SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 250

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 25 ottobre 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 agosto 2017.

Autorizzazione al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ad assumere a tempo indeterminato, per l'anno scolastico 2017-2018, sui posti effettivamente vacanti e disponibili, n. 259 dirigenti scolastici.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 39, commi 3 e 3-*bis*, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, recante misure per la stabilizzazione della finanza pubblica, che disciplina le procedure di autorizzazione ad assumere per le amministrazioni dello Stato;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, concernente disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria e in particolare l'art. 19, e successive modificazioni ed integrazioni, che reca disposizioni in materia di razionalizzazione della spesa relativa all'organizzazione scolastica;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, concernente misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari e, in particolare, l'art. 3, comma 1, che nell'ambito della disciplina delle facoltà di assunzione da parte di alcune amministrazioni, ribadisce l'applicazione della normativa di settore per il comparto scuola;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, recante misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, e successive modificazioni ed integrazioni, recante approvazione del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado;

Vista la legge 3 maggio 1999, n. 124, recante disposizioni urgenti in materia di personale scolastico;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante la riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti;

Visto l'art. 17, comma 1-*bis*, del decreto-legge n. 104 del 2013, come modificato dall'art. 1, comma 2-*bis*, del decreto-legge 7 aprile 2014, n. 58, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2014, n. 87, che prevede la trasformazione in graduatorie ad esaurimento delle graduatorie regionali del concorso a dirigente scolastico, indetto con decreto del direttore generale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 13 luglio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - 4ª serie speciale - n. 56 del 15 luglio 2011, per la copertura di n. 2.386 posti complessivi;

Visto l'art. 1, comma 87, della legge 13 luglio 2015, n. 107, che prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca per definire le modalità di svolgimento di un corso intensivo di formazione e della relativa prova scritta finale, volto all'immissione dei soggetti di cui al successivo comma 88 dello stesso articolo nei ruoli dei dirigenti scolastici nonché per le finalità di cui al successivo comma 90;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 20 luglio 2015 n. 499 adottato ai sensi dell'art. 1, commi 87 e 90, della legge 13 luglio 2015, n. 107;

Visto l'art. 1, comma 92, della legge n. 107 del 2015, che prevede che: «per garantire la tempestiva copertura dei posti vacanti di dirigente scolastico, a conclusione delle operazioni di mobilità e previo parere dell'ufficio scolastico regionale di destinazione, fermo restando l'accantonamento dei posti destinati ai soggetti di cui al comma 88, i posti autorizzati per l'assunzione di dirigenti scolastici sono conferiti nel limite massimo del 20% ai soggetti idonei inclusi nelle graduatorie regionali del concorso per il reclutamento di dirigenti scolastici bandito con decreto direttoriale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca 13 luglio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - 4ª serie speciale - n. 56 del 15 luglio 2011. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con proprio decreto, predispone le necessarie misure applicative»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 27 agosto 2015, n. 635, che disciplina le procedure per la copertura dei posti vacanti di dirigente scolastico ai sensi dell'art. 1, comma 92, della legge 13 luglio 2015, n. 107;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016), ed in particolare l'art. 1, comma 257, che prevede, al fine di assicurare continuità alle attività previste negli accordi sottoscritti con scuole o università dei Paesi stranieri, il personale della scuola impegnato in innovativi e riconosciuti progetti didattici internazionali svolti in lingua straniera, al raggiungimento dei requisiti per la quiescenza, può chiedere di essere autorizzato al trattenimento in servizio retribuito per non più di due anni;

Vista la nota del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 7 luglio 2017, n. 20519, recante richiesta di autorizzazione, per l'anno scolastico 2017/2018, a fronte di un numero di posti di dirigente scolastico vacanti al 1° settembre 2017 pari a n. 1.268 unità, e un numero di cessazioni con decorrenza 1° settembre 2017 pari a n. 467 unità, alle nomine in ruolo di n. 259 dirigenti scolastici, di cui n. 58 unità per immissione in ruolo dei soggetti inclusi nelle graduatorie del concorso di cui al D.D.G. 13 luglio 2011 delle Regioni Abruzzo e Campania, n. 1 unità per riammissione in servizio, n. 36 unità per trattenimento in servizio ai sensi dell'art. 1, comma 257, della legge n. 208 del 2015, n. 9 unità per compensare gli effetti di esecuzione di provvedimenti giurisdizionali e n. 155 unità ai sensi dell'art. 1, comma 92, della legge n. 107 del 2015;

Vista la nota del Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze del 1° agosto 2017, n. 15539/2017, che trasmette la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del 28 luglio 2017, n. 156952, con la quale si comunica di non avere osservazioni da formulare in merito alle autorizzazioni ad assumere, in favore del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, n. 259 unità di dirigenti scolastici;

Ritenuto di accordare al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca l'autorizzazione ad assumere a tempo indeterminato n. 259 dirigenti scolastici, di cui n. 58 unità per immissione in ruolo dei soggetti inclusi nelle graduatorie del concorso di cui al D.D.G. 13 luglio 2011 delle Regioni Abruzzo e Campania, n. 1 unità per riammissione in servizio, n. 36 unità per trattenimento in servizio ai sensi dell'art. 1, comma 257, della legge n. 208 del 2015, n. 9 unità a compensazione degli effetti di esecuzione di provvedimenti giurisdizionali e n. 155 unità ai sensi dell'art. 1, comma 92, della legge n. 107 del 2015;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica, e in particolare l'art. 1, comma 1, lettera *ii)*, che contempla tutti gli atti per i quali è intervenuta la deliberazione del Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione e del Ministro dell'economia e delle finanze;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 7 agosto 2017;

Decreta:

Art. 1.

Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca è autorizzato, per l'anno scolastico 2017/2018, ad assumere a tempo indeterminato un numero di unità pari a n. 259 dirigenti scolastici.

Art. 2.

Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca trasmette, entro il 31 dicembre 2017, per le necessarie verifiche, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, i dati concernenti il personale assunto ai sensi dell'art. 1 del presente decreto.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 9 agosto 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MADIA, *Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Registrato alla Corte dei conti il 29 settembre 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 2003

17A07185

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 agosto 2017.

Autorizzazione al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ad assumere a tempo indeterminato, per l'anno scolastico 2017-2018, sui posti effettivamente vacanti e disponibili, n. 6.260 unità di personale ATA.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 39, commi 3 e 3-*bis*, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, recante misure per la stabilizzazione della finanza pubblica, che disciplina le procedure di autorizzazione ad assumere per le amministrazioni dello Stato;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165 recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria, e in particolare l'art. 64 che reca disposizioni in materia di organizzazione scolastica;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, concernente disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria e in particolare l'art. 19, e successive modificazioni ed integrazioni, che reca disposizioni in materia di razionalizzazione della spesa relativa all'organizzazione scolastica;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, concernente misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari e, in particolare, l'art. 3, comma 1, che nell'ambito della disciplina delle facoltà di assunzione da parte di alcune amministrazioni, ribadisce l'applicazione della normativa di settore per il comparto scuola;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, recante misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, e successive modificazioni ed integrazioni, recante approvazione del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado;

Vista la legge 3 maggio 1999, n. 124, recante disposizioni urgenti in materia di personale scolastico;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante la riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015), ed in particolare l'art. 1, commi da 420 a 428, riguardanti le procedure per la ricollocazione del personale delle province e delle città metropolitane, procedure estese anche al personale della Croce rossa italiana;

Visto, in particolare, il comma 425 dell'art. 1 della legge n. 190 del 2014 che ricomprende i posti del personale amministrativo del comparto scuola ai fini delle suddette procedure di mobilità;

Visto il decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione del 14 settembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 227 del 30 settembre 2015, recante criteri per la mobilità del personale dipendente a tempo indeterminato degli enti di area vasta dichiarato in soprannumero, della Croce rossa italiana, nonché dei corpi e servizi di polizia provinciale per lo svolgimento delle funzioni di polizia municipale;

Vista la nota del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 19 luglio 2017, n. 30834, recante richiesta di autorizzazione, per l'anno scolastico 2017/2018, all'assunzione a tempo indeterminato di n. 5.913 unità di personale amministrativo, tecnico ed Ausiliario (A.T.A.), a fronte di un pari numero di cessazioni dal servizio;

Visto l'art. 3, comma 6, del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219, che prevede il ricollocamento del personale delle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura a valere sul dieci per cento delle facoltà di assunzione previste dalla normativa vigente per gli anni 2017 e 2018;

Considerato che nella suddetta nota del 19 luglio 2017, n. 30834, il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca richiede di poter utilizzare per le immissioni in ruolo del personale ATA, oltre ai n. 5.913 posti derivanti dalle cessazioni dal servizio, anche n. 347 posti già autorizzati e accantonati ai fini del ricollocamento del personale in esubero degli enti di area vasta e della Croce rossa italiana;

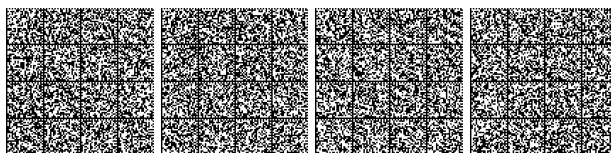
Considerato che nella medesima nota del 19 luglio 2017, n. 30834, il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca e richiede, altresì, di poter posticipare al successivo anno scolastico 2018-2019 le procedure di mobilità del personale delle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e che anche quest'ultima richiesta può essere accolta non essendo ancora pervenute comunicazioni per la ricollocazione del predetto personale;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – del 28 luglio 2017, n. 156453/2017, con la quale vengono richiesti chiarimenti in ordine alla distribuzione territoriale suddivisa per profili professionali, delle cessazioni di personale ATA al 31 agosto 2017;

Vista la comunicazione, pervenuta mediante posta elettronica del 31 luglio 2017, del Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca con la quale si precisa che, con riferimento al personale ATA, le cessazioni al 1° settembre 2017 ammontano a n. 5.913 unità totali (di cui n. 1.803 Assistenti amministrativi, n. 399 Assistenti tecnici, cinque cuochi, due addetti alle aziende agrarie, n. 3.255 collaboratori scolastici, n. 442 DSGA-direttore dei servizi generali ed amministrativi, quattro guardarobieri e tre infermieri) e che disponibilità per l'anno scolastico 2017/2018 ammontano a n. 12.513 posti totali (di cui n. 1.472 DSGA-Direttore dei servizi generali ed amministrativi, n. 2.578 Assistenti amministrativi, n. 865 assistenti tecnici, n. 7.378 collaboratori scolastici n. 220 fra cuochi, addetti alle aziende agrarie, guardarobieri e infermieri);

Vista l'ulteriore comunicazione, pervenuta mediante posta elettronica del 31 luglio 2017, del Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca con la quale viene precisato che i soprannumeri derivanti dai processi di mobilità previsti dalla legge saranno riassorbiti a decorrere dal 1° settembre 2017 e che le nomine in ruolo non saranno effettuate nelle province e per i profili per i quali vi sia una situazione di esubero;

Vista la nota del Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze del 4 agosto 2017 n. 16073 che trasmette le valutazioni del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del 4 agosto 2017, n. 160326/2017 che esprime parere favorevole alle autorizzazioni ad assumere, in favore del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, n. 6260 unità di personale ATA;

Ritenuto di accordare al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ferma restando la disponibilità in organico dei posti interessati alle immissioni in ruolo, l'autorizzazione ad assumere a tempo indeterminato n. 6.260 unità di personale ATA, di cui 5.913 corrispondenti alle effettive cessazioni e n. 347 corrispondenti ai posti già autorizzati ed accantonati nel precedente anno

scolastico e non utilizzati ai fini del ricollocamento del personale in esubero degli enti di area vasta e della Croce rossa italiana;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica, e in particolare l'art. 1, comma 1, lettera *ii)*, che contempla tutti gli atti per i quali è intervenuta la deliberazione del Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione e del Ministro dell'economia e delle finanze;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 7 agosto 2017;

Decreta:

Art. 1.

Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca è autorizzato, per l'anno scolastico 2017/2018, ad assumere a tempo indeterminato sui posti effettivamente vacanti e disponibili, un numero di unità pari a n. 6.260 unità di personale ATA.

Art. 2.

Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca trasmette, entro il 31 dicembre 2017, per le necessarie verifiche, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, i dati concernenti il personale assunto ai sensi dell'art. 1 del presente decreto.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 9 agosto 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MADIA, *Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Registrato alla Corte dei conti il 29 settembre 2017

Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 2004

17A07188

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 27 settembre 2017.

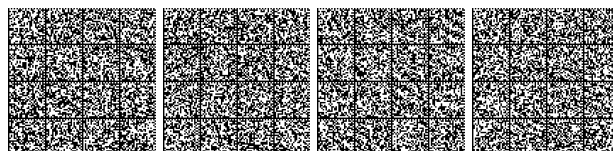
Autorizzazione al «Centro studi in psicoterapia cognitiva (CESIPc)» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica di Livorno e a diminuire il numero degli allievi da 17 a 16.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 31 dicembre 1993, con il quale il «Centro studi in psicoterapia cognitiva» è stato abilitato ad istituire e ad attivare nella sede principale di Firenze e nelle sedi periferiche di Roma, Napoli, Teramo, L'Aquila, Ancona e Torino, un corso di formazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 3 della legge 18 febbraio 1989, n. 56;

Visto il decreto in data 31 dicembre 1993 di rettifica con il quale viene confermata l'abilitazione all'attivazione del corso di formazione in psicoterapia alla sola sede principale di Firenze;

Visto il decreto in data 25 maggio 2001 con il quale è stato approvato l'avvenuto adeguamento dell'ordinamento dei corsi di specializzazione adottato dal «Centro studi in psicoterapia cognitiva (CESIPc)», alle disposizioni del titolo II del decreto n. 509/1998;

Visto il decreto in data 27 novembre 2001 di autorizzazione all'attivazione delle sedi periferiche di Roma e Padova;

Visto il decreto in data 9 maggio 2005 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Padova;

Visto il decreto in data 2 agosto 2005 di autorizzazione ad ampliare la sede principale di Firenze e ad aumentare il numero degli allievi ammissibili;

Visto il decreto in data 2 agosto 2005 di revoca del riconoscimento della sede periferica di Roma;

Visto il decreto in data 16 novembre 2006 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Padova;

Visto il decreto in data 16 novembre 2006 di autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Livorno;

Visto il decreto in data 25 gennaio 2008 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Livorno e ad aumentare il numero degli allievi ammissibili;

Visto il decreto in data 31 marzo 2015 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Padova;

Vista l'istanza e le successive integrazioni con cui il predetto Istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Livorno, da via Cambini n. 44 a Sesto Fiorentino - piazza Vittorio Veneto n. 48, e la diminuzione del numero degli allievi ammissibili al primo anno di corso da 17 a 16 e per l'intero corso a 64 unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva nella riunione del 30 maggio 2017;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella seduta del 26 luglio 2017, trasmessa con nota prot. 4080 dell'11 settembre 2017, subordinata all'integrazione dell'adeguamento temporale del contratto di locazione;

Vista la documentazione integrativa inviata dall'Istituto con nota prot. 25716 del 19 settembre 2017, relativa all'adeguamento temporale del contratto di locazione;

Decreta:

Art. 1.

Il «Centro studi in psicoterapia cognitiva (CESIPc)», abilitato con decreto in data 16 novembre 2006 ad istituire e ad attivare, nella sede periferica di Livorno, un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzato a trasferire la predetta sede di Livorno, da via Cambini n. 44 a Sesto Fiorentino - piazza Vittorio Veneto n. 48.

Art. 2.

È autorizzato, inoltre, a diminuire il numero degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso da 17 a 16 unità e, per l'intero corso, a 64 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 settembre 2017

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

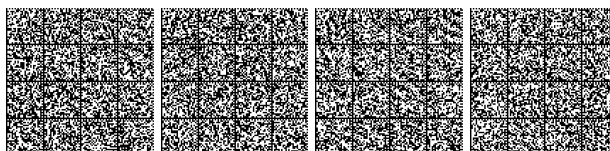
17A07163

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 settembre 2017.

Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 125 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni e, in particolare, il comma 1 che prevede che almeno ogni due anni, in aderenza alle fluttuazioni dei costi di produzione, a cura del Ministero della sanità, è stabilita e pubblicata la tariffa di vendita dei medicinali, sentito il parere della Federazione degli ordini dei farmacisti;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico», e successive modificazioni, e, in particolare, gli articoli 37 e 41;

Visto il decreto del Ministro della sanità 18 agosto 1993, recante «Approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 settembre 1993, n. 226, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 23 marzo 2017, recante «Modifica dell'allegato A del decreto 18 agosto 1993, recante "Approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 127 del 3 giugno 2017;

Ritenuto di aggiornare la tariffa di cui al citato decreto 18 agosto 1993 in aderenza alle fluttuazioni dei costi di produzione, in conformità al disposto dell'art. 125 del citato regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Visto il contratto collettivo nazionale di lavoro dei dipendenti da farmacia privata del 26 maggio 2009 e il successivo accordo di rinnovo del 14 novembre 2011;

Considerata la retribuzione lorda del costo/lavoro del farmacista di farmacia, primo livello, risultante dalle retribuzioni stabilite dai contratti collettivi nazionali di lavoro per il personale laureato dipendente, primo livello, delle farmacie aperte al pubblico pari ad € 0,425 al minuto;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza» e successive modificazioni;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping» e successive modificazioni;

Acquisito il parere favorevole della Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti, reso con nota del 21 settembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali secondo le disposizioni che seguono e gli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Ai medicinali di cui all'art. 3, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, nonché ai medicinali veterinari di cui agli articoli 10, comma 1, lettera *c)*, e 11, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, preparati estemporaneamente ed eseguiti integralmente in farmacia, si applica la presente Tariffa nazionale come determinata ai sensi dell'art. 3.

2. Alle formule officinali eseguite in multipli (scala ridotta) che recano in etichetta l'indicazione del numero di lotto non si applica la tariffa nazionale di cui al presente decreto.

Art. 3.

1. Il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali di cui all'art. 2, comma 1, è formato:

a) dall'importo delle sostanze impiegate in base all'annessa «Tabella dei prezzi delle sostanze» (allegato *A)* o, nel caso di sostanze non comprese nella predetta tabella, in base a quanto previsto nell'art. 5;

b) dall'importo indicato nella «Tabella dei costi di preparazione» (allegato *B)*;

c) dall'incremento di cui all'art. 7;

d) dagli eventuali supplementi di cui all'art. 8;

e) dal costo del recipiente.

2. Al prezzo di vendita di cui al comma 1 si applica l'imposta sul valore aggiunto (IVA), ai sensi di legge.

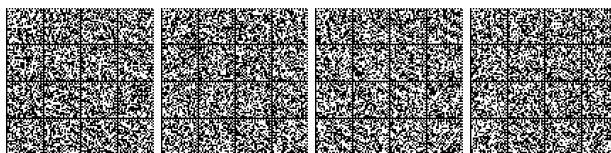
Art. 4.

1. L'importo delle sostanze impiegate di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, va calcolato in relazione alla quantità effettivamente dispensata, con arrotondamento alla seconda cifra decimale per difetto se la terza cifra decimale è minore di cinque e per eccesso qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

2. Ai fini della determinazione del prezzo di vendita al pubblico dei medicinali di cui all'art. 2, comma 1, non è consentito quotare una sostanza a un prezzo diverso da quello indicato nella «Tabella dei prezzi delle sostanze» (allegato *A)*, anche quando sia stata impiegata una sostanza contraddistinta da marchio registrato.

Art. 5.

1. Per le sostanze non comprese nell'allegato A si applica il prezzo di acquisto, al netto dell'IVA, del quale deve essere conservata prova documentale.

2. Per l'approvvigionamento delle sostanze di cui al presente articolo, le spese di trasporto, ove fatturate dal fornitore, concorrono alla determinazione del prezzo della preparazione in funzione della quantità utilizzata nell'allestimento della stessa.

Art. 6.

1. I costi di preparazione di cui all'allegato B sono comprensivi anche degli oneri connessi al rispetto degli obblighi previsti dal decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni.

Art. 7.

1. I costi di preparazione di cui all'allegato B sono aumentati del 40%, al fine di compensare gli ulteriori oneri connessi alle attività generali, preliminari e successive all'allestimento della preparazione nonché quelli connessi alla dispensazione dei medicinali di cui all'art. 2, comma 1.

Art. 8.

1. Al fine di compensare i costi connessi all'assolvimento degli ulteriori adempimenti, previsti dalle normative di riferimento, è dovuto un supplemento pari a € 2,50, per le preparazioni dei medicinali di cui all'art. 2, comma 1, contenenti:

a) una o più sostanze pericolose per la salute umana, riportate nella tabella n. 3 della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana o classificate nel «Global Harmonized System» (GHS) con codice univoco «H»;

b) una o più sostanze di cui alla «Tabella dei Medicinali Sezione A» e alla «Tabella dei Medicinali Sezione B» del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni;

c) una o più sostanze il cui impiego è considerato doping ai sensi dell'art. 1 della legge 14 dicembre 2000, n. 376.

2. Nella tariffazione dei medicinali di cui al primo comma, qualora la formulazione comprenda sostanze appartenenti a più di una categoria di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*, il supplemento spetta una sola volta per ciascuna categoria.

Art. 9.

1. Per la dispensazione di uno o più dei medicinali di cui agli articoli 2, comma 1 e 3, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, nonché dei medicinali veterinari di cui agli articoli 2, comma 1, 10, comma 1, lettera *c)*, e 11, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, effettuata durante le ore notturne, dopo la chiusura serale, secondo gli orari stabiliti dalla competente autorità sanitaria, spetta un diritto addizionale di € 7,50 alle farmacie urbane e rurali non sussidiate e di € 10,00 alle farmacie rurali sussidiate.

2. Per la dispensazione di uno o più dei medicinali di cui al comma 1 effettuata dalle farmacie rurali sussidiate durante le ore di chiusura diurna spetta un diritto addizionale di € 4,00.

3. I diritti addizionali di cui ai commi 1 e 2 sono dovuti soltanto quando la farmacia effettua servizio a «battenti chiusi» o «a chiamata».

4. I diritti addizionali di cui ai commi 1 e 2 non sono dovuti quando la farmacia effettua servizio a «battenti aperti», ancorché con modalità che escludono, per misura di sicurezza, il normale accesso ai locali.

Art. 10.

1. I prezzi determinati in base al presente decreto non possono essere incrementati in alcun caso.

Art. 11.

1. Sul prezzo di vendita dei medicinali calcolato ai sensi del presente decreto, il farmacista deve concedere uno sconto del 16% agli enti pubblici o privati aventi finalità di assistenza e beneficenza, tenuti per legge, regolamenti, contratti collettivi, statuti o tavole di fondazione, alla dispensazione dei medicinali agli aventi diritto, escluso comunque il Servizio sanitario nazionale. Dal suddetto sconto sono esclusi i supplementi di cui all'art. 8, i diritti addizionali di cui all'art. 9 e il costo del recipiente.

Art. 12.

1. Il titolare o il direttore della farmacia deve avere cura che nella stessa sia conservata, anche in formato elettronico, una copia della tariffa nazionale, che deve essere resa visibile a chiunque ne faccia richiesta.

Art. 13.

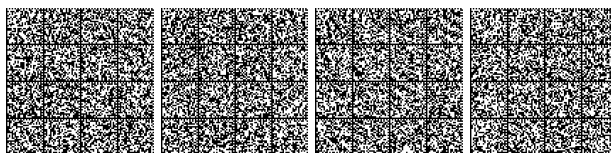
1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e dalla medesima data è abrogato il decreto del Ministro della salute 18 agosto 1993, citato in premessa.

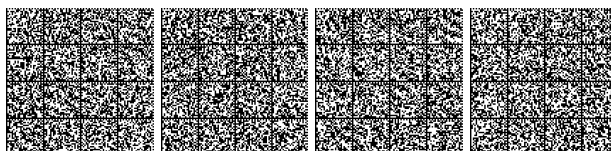
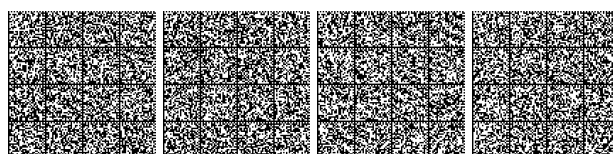
Il presente decreto sarà sottoposto al visto del competente organo di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

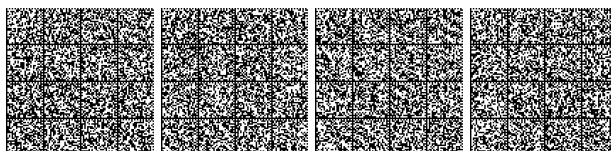
Roma, 22 settembre 2017

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 4 ottobre 2017

Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2075

Allegato A "Tabella dei prezzi delle sostanze"

Descrizione	**Prezzo al grammo**
A	
Acido acetilsalicilico	€ 0,122
Acido ascorbico	€ 0,059
Acido borico	€ 0,110
Acido citrico	€ 0,038
Acido cloridrico (diluito)	€ 0,012
Acido fosforico	€ 0,050
Acido glutammico	€ 0,062
Acido lattico	€ 0,077
Acido salicilico	€ 0,271
Acido tannico (tannino)	€ 0,195
Acido tartarico	€ 0,071
Acido tricloro-acetico	€ 0,205
Acqua depurata	€ 0,005
Acqua ossigenata 100 vol. - (vedi perossido di idrogeno)	€ 0,007
Acqua ossigenata 10 vol. - (vedi perossido di idrogeno)	€ 0,007
Agar Agar	€ 0,136
Allume	€ 0,038
Aloe polvere	€ 0,101
Altea (radice) polvere	€ 0,034
Altea estratto fluido	€ 0,049
Ammoniaca	€ 0,012
Ammonio carbonato	€ 0,030
Ammonio cloruro	€ 0,037
Ammonio solfoittiolato	€ 0,157
Anice	€ 0,098
Anice stellato (badiana)	€ 0,077
Argento nitrato	€ 2,505
Argento proteinato	€ 1,871
Argilla sterilizzata	€ 0,014
Atropina solfato	€ 31,223
B	
Benzalconio cloruro	€ 1,738
Bergamotto essenza	€ 0,624
Bismuto carbonato basico	€ 0,144
Bismuto nitrato basico (magistero)	€ 0,209
Bismuto gallato basico (sottogallato)	€ 0,273
Bismuto salicilato basico	€ 0,105

Boldo polvere	€ 0,093
Boldo estratto fluido	€ 0,043
Borace	€ 0,041
Burro di cacao	€ 0,045
C	
Caffeina	€ 0,141
Calcio carbonato (precipitato)	€ 0,036
Calcio cloruro (cristalli)	€ 0,060
Calcio fosfato bibasico	€ 0,037
Calcio glicerofosfato	€ 0,237
Calcio idrossido	€ 0,083
Calcio lattato	€ 0,060
Camomilla comune	€ 0,106
Canfora	€ 0,074
Cannabis infiorescenze (D.M.23.03.2017)	€ 9,00
Carbone attivo	€ 0,265
Carbone vegetale	€ 0,034
Cascara estratto secco	€ 0,117
Cedro essenza	€ 0,459
Cellulosa acetoftalato	€ 1,052
Cera bianca	€ 0,045
China rossa corteccia	€ 0,051
China estratto fluido	€ 0,060
Chinidina solfato	€ 1,339
Chinina cloridrato	€ 2,972
Chinina solfato	€ 1,596
Cloroformio	€ 0,034
Codeina fosfato	€ 19,470
Collodio	€ 0,040
D	
Diazepam	€ 4,867
Difenidramina	€ 1,361
E	
Efedrina cloridrato	€ 0,888
Eritromicina	€ 1,256
Etere etilico (anestetico)	€ 0,022
Eucaliptolo	€ 0,252
Eucalipto essenza	€ 0,162

F	
Fenile salicilato	€ 0,415
Fenolo	€ 0,160
Fenolo liquido	€ 0,060
Finocchio essenza	€ 0,297
Frangula estratto secco	€ 0,095
G	
Garofano essenza	€ 0,317
Gelatina	€ 0,073
Genziana estratto fluido	€ 0,061
Genziana tintura	€ 0,060
Ginepro essenza	€ 0,634
Glicerina	€ 0,020
Glicole propilenico	€ 0,039
Glucosio	€ 0,022
Gomma adragante	€ 0,239
Gomma arabica	€ 0,060
Guaiacolo	€ 0,221
I	
Iodio	€ 0,789
Iodoformio	€ 0,498
Ipecacuana estratto fluido	€ 1,478
L	
Lanolina anidra	€ 0,041
Lidocaina	€ 0,490
Lidocaina cloridrato	€ 0,298
Limone essenza	€ 0,183
Lino semi	€ 0,019
Lino farina	€ 0,021
Liquirizia	€ 0,055
Litio carbonato	€ 0,452
M	
Magnesio carbonato	€ 0,033
Magnesio ossido	€ 0,060
Magnesio solfato eptaidrato	€ 0,024
Manna	€ 0,086
Menta (foglie)	€ 11,061
Menta essenza	€ 0,313
Mentolo naturale	€ 0,128

Metile-p-idrossibenzoato	€ 0,205
Metile salicilato	€ 0,091
Metionina	€ 0,125
Morfina cloridrato	€8,714
N	
Nadololo	€ 6,048
Naltrexone	€ 22,320
Niaouli essenza (gomenolo)	€ 0,160
Nicotinammide	€ 0,075
O	
Olio di arachidi	€ 0,025
Olio di mandorle dolci	€ 0,026
Olio di oliva	€ 0,028
Olio di ricino	€ 0,016
Olio di sesamo	€ 0,028
Oxazepam	€ 11,000
P	
Pancreatina	€ 0,124
Papaina	€ 0,147
Papaverina cloridrato	€ 1,874
Paracetamolo	€ 0,135
Paraffina solida	€ 0,024
Paraffina liquida	€ 0,020
Perossido di idrogeno 100 vol.	€ 0,007
Perossido di idrogeno 10 vol.	€ 0,007
Pilocarpina cloridrato	€ 18,095
Pino essenza	€ 0,317
Pino gemme	€ 0,050
Piperazina adipato	€ 0,165
Poligala (virginiana radice)	€ 0,062
Poligala estratto fluido	€ 0,061
Polivinilpirrolidone	€ 0,119
Potassio bromuro	€ 0,100
Potassio cloruro	€ 0,044
Potassio ioduro	€ 0,424
Potassio permanganato	€ 0,252
Potassio sulfoguaiacolato	€ 0,144
Procaina cloridrato	€ 59,177

R	
Rabarbaro polvere	€ 0,066
Rabarbaro estratto fluido	€ 0,072
Ratania	€ 0,039
Resorcina	€ 0,216
S	
Saccarina	€ 0,095
Saccarosio	€ 0,491
Senna foglia	€ 0,029
Senna frutti	€ 0,044
Sodio benzoato	€ 0,053
Sodio bicarbonato	€ 0,042
Sodio bromuro	€ 0,169
Sodio citrato	€ 0,052
Sodio cloruro	€ 0,038
Sodio fosfato bibasico	€ 4,188
Sodio glicerofosfato	€ 0,089
Sodio ioduro	€ 0,369
Sodio salicilato	€ 0,055
Sodio solfato anidro	€ 1,221
Sodio solfato decaidrato	€ 0,010
Sodio stearato	€ 0,038
Sodio tiosolfato	€ 0,041
Solfadiazina	€ 0,991
Solfanilammide	€ 0,354
Solfo precipitato (magistero)	€ 0,034
Solfo sublimato (fiori)	€ 0,031
Sorbitolo puro	€ 0,026
Sorbitolo soluzione al 70%	€ 0,021
Spermaceti	€ 0,046
Stearina	€ 0,033
T	
Talco	€ 0,019
Teobromina	€ 0,310
Teofillina	€ 0,231
Terpina idrata	€ 1,812
Timolo	€ 0,254
V	
Valeriana polvere	€ 0,066
Valeriana tintura	€ 0,065

Vaselina bianca	€ 0,023
Z	
Zinco ossido	€ 0,029
Zinco solfato	€ 0,058
Zucchero (v. saccarosio)	€ 0,491

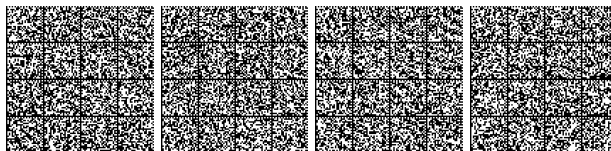
Allegato B “TABELLA DEI COSTI DI PREPARAZIONE”

	Descrizione	Prezzo Euro	DISPOSITIVI, MATERIALI DI CONSUMO E PROCESSI S.A.L. *(Il cui costo risulta assorbito nel valore in euro riportato nella colonna “Prezzo”)*
1.	**Preparazioni liquide (soluzioni fino a 2 componenti e fino a 2 operazioni tecnologiche)**	6,65	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale. Eventuali siringhe per prelievi volumetrici.
	per ciascun componente in più sul prezzo finale	0,80	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
2.	**Estratti liquidi e tinture (fino a 2 componenti e fino a 2 operazioni tecnologiche)**	8,00	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale. Siringa in plastica, filtro monouso (ad esempio filtro per siringa, carta da filtro o filtro a ditale)
	per ogni componente in più sul prezzo finale	0,80	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
3.	**Emulsioni, sospensioni e miscele di olii (fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche, fino a 250 g)**	13,30	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale. Eventuali siringhe per prelievi volumetrici.
	per ogni g 100 o frazione in più oltre i g 250	0,70	
	per ogni componente in più sul prezzo finale	0,70	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
4.	**Preparazioni semisolide per applicazione cutanea (fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche, fino 50 g)**	13,30	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	per ogni g 50 o frazione in più oltre i g 50	0,75	
	per ciascun componente in più sul prezzo finale	0,75	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
5.	**Polveri composte e piante per tisane (fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche)**	6,65	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	per ogni componente in più sul prezzo finale	0,75	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
6.	**Cartine e cialdini (fino a 1 componente e 3 operazioni tecnologiche, per 10 unità)**	11,00	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	oltre le prime 10 per ogni unità in più	0,25	
	per ogni unità in meno, sottrarre	0,35	
	per un componente in più fino a un massimo di 4	0,60	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
7.	**Capsule (fino a 1 componente e 3 operazioni tecnologiche, per 120 unità)**	22,00	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	oltre le prime 120 per ogni 10 unità o frazione in più	2,00	
	per ogni 10 unità o frazione in meno, sottrarre	1,00	
	per un componente in più fino a un massimo di 4	0,60	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
8.	**Compresse e gomme da masticare medicate (fino a 4 componenti e 3 operazioni tecnologiche, per 100 unità)**	33,25	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	oltre le prime 100 per ogni 10 unità o frazioni in più	3,00	
	per ogni 10 unità o frazione in meno, sottrarre	2,00	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	

9.	**Pillole, pastiglie (per 20 unità) e granulati (fino a 100 g) (fino a 1 componente e 4 operazioni tecnologiche)**	19,95	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	oltre 20 unità o 100 g per 10 unità o 50 g o frazioni in più	0,15	
	per ogni 10 unità o 50 g o frazioni in meno, sottrarre	0,30	
	per ciascun componente in più sul prezzo finale fino al massimo di 4	0,60	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
10.	**Preparazioni semisolide per uso orale veterinario (fino a 2 componenti e 3 operazioni tecnologiche, per 5 unità o fino a 50 g)**	13,30	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	oltre le prime cinque unità ogni unità in più o per ogni 10 g in più	0,30	
	per ogni unità o per ogni 5 g in meno, sottrarre	0,80	
	per ciascun componente in più sul prezzo finale	0,60	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
11.	**Suppositori e ovuli (fino a 3 componenti e 4 operazioni tecnologiche, per 6 unità)**	13,30	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	per ogni unità in più	0,60	
	per ogni unità in meno, sottrarre	1,10	
	per ciascun componente in più sul prezzo finale	0,60	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
12.	**Colliri e preparazioni oftalmiche semisolide (fino a 2 componenti, 4 operazioni tecnologiche per un flacone fino a 10 mL o 10 g)**	31,65	Camice monouso sterile, siringhe sterili, filtri per sterilizzazione, guanti sterili, cuffia monouso, mascherina monouso, calzari monouso. Il costo dell'eventuale dispositivo di filtrazione o dei processi di sterilizzazione è incluso nel valore della colonna "Prezzo"
	per ogni componente in più sul prezzo finale	5,00	
	per ogni operazione tecnologica in più	10,00	
13.	**Soluzioni e sospensioni sterili (fino a 100 mL e 2 operazioni tecnologiche)** *diluizione, miscelazione fino a 2 componenti già sterili*		Camice monouso sterile, cuffia, guanti sterili, mascherina, calzari monouso, siringhe sterili di vario volume per prelievo, aghi (anche dotati di filtro se necessario), garze sterili, connettori, spike, filtri (se necessari), sacca/flacone/pompa elastomerica/ siringa sterile da riempire, alcool al 70 (o analogo disinfettante ferri). Il costo dell'eventuale dispositivo di filtrazione o dei processi di sterilizzazione è incluso nel valore della colonna "Prezzo"
	ripartizione fino a 10 unità	53,00	
	per ogni unità in più	0,40	
	per ciascun componente in più sul prezzo finale	1,00	
	per ogni operazione tecnologica in più	10,70	
	per ogni 250 mL in più o frazioni	4,00	
14.	**Emulsioni sterili (fino a 100 mL e 2 operazioni tecnologiche)**		Camice monouso sterile, cuffia, guanti sterili, mascherina, calzari monouso, siringhe sterili di vario volume per prelievo, aghi (anche dotati di filtro se necessario), garze sterili, connettori, spike, filtri (se necessari), sacca/flacone/pompa elastomerica/ siringa sterile da riempire, alcool al 70 (o analogo disinfettante ferri). Il costo dell'eventuale dispositivo di filtrazione o dei processi di sterilizzazione è incluso nel valore della colonna "Prezzo"
	fino a 8 componenti	65,00	
	per ogni unità in più	0,40	
	per ciascun componente in più sul prezzo finale	1,00	
	per ogni operazione tecnologica in più	10,70	
	per ogni 250 mL in più o frazioni	4,00	

15.	**Triturazioni e diluizioni omeopatiche (1 componente e 3 operazioni tecnologici fino a 30 g o 30 mL)**	11,00	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	per ogni componente in più	1,00	
	per ogni operazione tecnologica fino a un massimo di 100	0,10	
	Per ogni 30 g o 30 mL o frazioni in più	0,50	
16.	**Pillole omeopatiche (fino a 2 componenti e 3 operazioni tecnologiche e fino 4 g)**	11,00	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	per ogni componente in più	1,00	
	per ogni operazione tecnologica in più fino a massimo 100	0,10	
	Per ogni 4 g in più	0,50	
17.	**Per le operazioni di smaltimento e sanificazione** in caso di allestimento di preparazioni magistrali contenenti sostanze citotossiche, mutagene, teratogene, biologiche ed emoderivate.	6,00	

	NOTE
1	L'eccipiente, anche se non è considerato componente e non è espressamente indicato in ricetta, va esplicitato in etichetta e tariffato senza essere conteggiato come componente aggiuntivo.
2	La scelta del/i contenitore/i primario/i è strettamente legata alla garanzia di qualità del farmaco allestito ed alla sicurezza nella manipolazione/somministrazione da parte dell'utente finale. Il contenitore viene tariffato al costo.
3	Qualora sia necessario o espressamente richiesto dal medico ricorrere allo sconfezionamento di un medicinale industriale dotato di AIC, questo si considera come un componente della relativa forma farmaceutica allestita. Sulla ricetta o sul foglio di lavorazione si indica nome, lotto e data di scadenza del medicinale utilizzato che, esaurito o meno, si consegna all'utente unitamente al foglietto illustrativo.
4	Per operazioni tecnologiche si intendono ad esempio, non in via esclusiva: pesata, misura volumetrica, dissoluzione, diluizione, miscelazione, ripartizione, riscaldamento, sterilizzazione, filtrazione, triturazione, polverizzazione, setacciatura, test analitici, misura del pH.

17A07164

DECRETO 29 settembre 2017.

Approvazione del programma, per la Regione Sardegna, per la realizzazione di strutture sanitarie extraospedaliere, per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO PER LA SEMPLIFICAZIONE E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 22 giugno 1999, n. 230, concernente disposizioni in materia di riordino della medicina penitenziaria a norma della legge 30 novembre 1998, n. 419;

Visto l'art. 2, comma 283, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che, al fine di dare completa attuazione al riordino della medicina penitenziaria, definisce le modalità e i criteri di trasferimento dal Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e dal Dipartimento della giustizia minorile del Ministero della giustizia al Servizio sanitario nazionale di tutte le funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008, recante «Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 maggio 2008, n. 126;

Visto il decreto legislativo 18 luglio 2011, n. 140, recante «Norme di attuazione dello statuto speciale della Regione autonoma della Sardegna in materia di sanità penitenziaria»;

Visto l'art. 3-*ter* del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, recante «Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come modificato dal decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57, e dal decreto-legge 31 marzo 2014, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 maggio 2014, n. 81, che, al comma 1 del medesimo articolo prevede il completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari e al comma 4, fissa al 31 marzo 2015 la data di chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari;

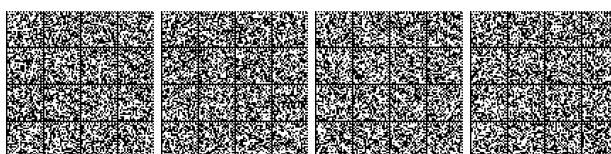
Visto il comma 5 dell'art. 3-*ter*, del citato decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211 che, per la realizzazione di quanto previsto dal comma 1, dispone che, in deroga alle disposizioni relative al contenimento della spesa del personale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, comprese quelle che hanno sottoscritto i piani di rientro dai disavanzi sanitari, previa valutazione e autorizzazione del Ministro della salute, acquisita di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, possono assumere personale qualificato da dedicare anche ai percorsi terapeutico riabilitativi finalizzati al recupero e al reinserimento sociale dei pazienti internati provenienti dagli ospedali psichiatrici giudiziari;

Visto, altresì, il terzo periodo del comma 6 dell'art. 3-*ter*, del richiamato decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, secondo il quale gli specifici programmi regionali di utilizzo delle risorse stanziate per la realizzazione e la riconversione delle strutture destinate ad accogliere le persone a cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia, prevedono, oltre agli interventi strutturali, attività volte progressivamente a incrementare la realizzazione dei percorsi terapeutico-riabilitativi di cui al comma 5, definendo tempi certi e impegni precisi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, prevedendo la dimissione di tutte le persone internate per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso o escluda la sussistenza della pericolosità sociale, con l'obbligo per le aziende sanitarie locali di presa in carico all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale, nonché a favorire l'esecuzione di misure di sicurezza alternative al ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario o all'assegnazione a casa di cura e custodia;

Visto l'art. 3-*ter*, comma 7, del più volte citato decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, che, al fine di concorrere alla copertura degli oneri per l'esercizio delle attività di cui al comma 1, nonché degli oneri derivanti dal comma 5 e dal terzo periodo del comma 6, autorizza la spesa nel limite massimo complessivo di 38 milioni di euro per l'anno 2012 e di 55 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013;

Vista la delibera CIPE n. 143 del 21 dicembre 2012, di approvazione del riparto tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per un importo complessivo pari a euro 38.000.000 a valere sulle disponibilità di parte corrente a carico del Fondo sanitario nazionale 2012;

Vista la delibera CIPE n. 15 dell'8 marzo 2013, di approvazione del riparto tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per un importo complessivo pari a euro 55.000.000 a valere sulle disponibilità di parte corrente a carico del Fondo sanitario nazionale 2013;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57, che, nel disporre la proroga al 1° aprile 2014 del termine per la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari, ha stabilito che agli oneri conseguenti si provveda, nel limite di euro 4,5 milioni per il 2013 e di euro 1,5 milioni per il 2014, mediante la corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui al citato art. 3-*ter*, comma 7, del decreto-legge 22 dicembre 2011,

n. 211, autorizzando altresì il Ministro dell'economia e delle finanze ad apportare, con proprio decreto, la conseguente rideterminazione proporzionale al riparto delle risorse finanziarie del Fondo sanitario nazionale 2013, pari ad euro 55 milioni, approvato dal CIPE nella seduta dell'8 marzo 2013;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 27 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 marzo 2014, n. 55, che ridetermina proporzionalmente in riduzione gli importi assegnati alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano di cui alla delibera CIPE dell'8 marzo 2013, per un valore complessivamente pari a euro 4.500.000;

Preso atto che la delibera CIPE del 21 dicembre 2012 assegna alla Regione autonoma della Sardegna un importo pari a euro 1.190.835 a valere sulle disponibilità del Fondo sanitario nazionale 2012 e che la delibera CIPE dell'8 marzo 2013 assegna alla medesima regione un importo pari a euro 1.723.577 a valere sulle disponibilità del Fondo sanitario nazionale 2013, come rideterminato in euro 1.582.557 dal citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 27 dicembre 2013;

Vista la nota del Ministero della salute prot. 27635 del 29 ottobre 2013 che, al fine di agevolare la presentazione dei programmi regionali e di valutarne la coerenza con gli obiettivi individuati dalle disposizioni normative, fornisce le indicazioni per la formulazione del programma degli interventi da realizzare;

Vista la deliberazione della giunta della Regione autonoma della Sardegna n. 9/21 del 10 marzo 2015 recante «Disposizioni per il definitivo superamento degli Ospedali psichiatrici giudiziari in attuazione della legge n. 9/2012, conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, recante interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri»;

Viste le note della Direzione generale della sanità della Regione autonoma della Sardegna prot. 4464 del 12 febbraio 2016, prot. 17466 del 21 giugno 2016, prot. 9677 del 6 aprile 2017 e, da ultimo, prot. 13879 del 25 maggio 2017 con le quali, in attuazione del mandato conferito con la citata deliberazione della giunta regionale n. 9/21 del 10 marzo 2015, la predetta Direzione generale della sanità ha provveduto a rettificare le tabelle relative ai fabbisogni e ai costi del personale, e a rimodulare i costi complessivi relativi al primo anno di esercizio;

Preso atto che il predetto programma approvato con la citata delibera prevede, tra gli altri, la realizzazione di interventi volti a:

attivare percorsi terapeutico-riabilitativi individuali per i pazienti giudicati dimissibili ed attualmente in Ospedale psichiatrico giudiziario;

avviare le attività presso la Residenza per l'esecuzione delle misure di sicurezza (REMS), temporanea, di Capoterra per l'inserimento dei pazienti sottoposti a misura di sicurezza;

garantire il funzionamento delle sezioni psichiatriche interne agli istituti penitenziari di Uta (Cagliari), Sassari e Alghero;

prevedere interventi per la formazione del personale con particolare riferimento ai rapporti tra il Dipartimento di salute mentale e la Magistratura di sorveglianza;

Considerato che il predetto programma risulta coerente con gli indirizzi forniti dal Ministero della salute con la nota prot. 27635 del 29 ottobre 2013, come risulta dalla attestazione riportata nella scheda di cui all'allegato 1 al presente decreto, sottoscritta dal direttore dell'Ufficio II della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e dal dirigente psicologo designato dal direttore della Direzione generale della prevenzione del Ministero della salute;

Preso atto che il medesimo programma prevede, per lo svolgimento delle attività ivi descritte, l'assunzione in deroga del personale indicato nell'elenco di cui all'allegato 2 al presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il programma adottato della giunta della Regione autonoma della Sardegna con deliberazione n. 9/21 del 10 marzo 2015 recante «Disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari in attuazione della legge n. 9/2012 - conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, recante interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri» che prevede la realizzazione di interventi per un importo complessivo di euro 2.773.392, di cui euro 1.190.835 a valere sulle disponibilità finanziarie dell'anno 2012 e di euro 1.582.557 a valere sulle disponibilità finanziarie dell'anno 2013, specificati nella scheda di sintesi di cui all'allegato 1 al presente decreto.

2. È autorizzata l'assunzione in deroga del personale indicato nell'elenco di cui all'allegato 2 al presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2017

Il Ministro della salute
LORENZIN

Il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione
MADIA

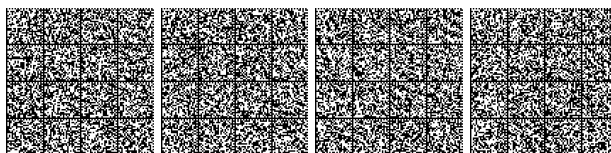
Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

ALLEGATO *1*

SCHEDA PROGRAMMA SUPERAMENTO OPG DI PARTE CORRENTE
REGIONE SARDEGNA – Anni 2012-2013

AREA DI INTERVENTO	INTERVENTI DA REALIZZARE (causale e costo)	Aderenza alle indicazioni ministeriali concordate
Interventi per garantire il funzionamento delle strutture residenziali sanitarie per l'esecuzione della misura di sicurezza detentiva (REMS) • Spese per assunzione di personale dipendente a tempo determinato o indeterminato (in deroga alla normativa): dovranno essere indicate le unità di personale da assumere, distinte per professionalità, in coerenza con quanto previsto nel programma di realizzazione delle strutture e la spesa preventivata. • Spese per personale con diverso tipo di rapporto di lavoro: unità, professionalità, spesa preventivata • Spese per interventi di formazione del personale di nuovo inserimento • Spesa per pagamento rette per inserimenti in REMS in altre regioni (in caso di accordi per la realizzazione di strutture a valenza interregionale): spesa preventivata • Spese di funzionamento delle REMS (materiali di uso corrente, forniture, servizi, utenze, canoni, ecc.) spesa preventivata	1) Reclutamento personale per struttura temporanea Capoterra (REMS) Tempo indeterminato 1 psichiatra direttore struttura semplice (t. pieno): € 75.033,11 1 psichiatra (t. pieno): € 75.033,11 1 assistente sociale (t. programmato): € 16.860,33 Costo totale: € 166.926,55 Tempo determinato 1 psicologo (t. pieno): € 62.670,02 1 educatore tecnico della riabilitazione psichiatrica (t. pieno): € 33.721,63 1 amministrativo: € 33.000 Costo totale: € 129.391,65 Lavoro flessibile 10 infermieri (t. pieno): € 337.216,30 5 OSS (t. pieno): € 166.000 Costo totale: € 503.216,30 **Costo totale: € 799.534,50**	**SI**
	2) Spese per personale con diverso tipo di rapporto di lavoro: 2 musicoterapeuti: € 7.020 1 insegnante scienze motorie: € 1.560 1 psicologo esperto in arte-terapia: € 1.560 1 esperto in attività multimediali: € 1.560 **Costo totale: € 11.700**	**SI**
	3) Spese di funzionamento della REMS (materiali di uso corrente, vigilanza, mensa, attrezzature sanitarie…) **Costo totale: € 601.300**	**SI**

SCHEDA PROGRAMMA SUPERAMENTO OPG DI PARTE CORRENTE
REGIONE SARDEGNA – Anni 2012-2013

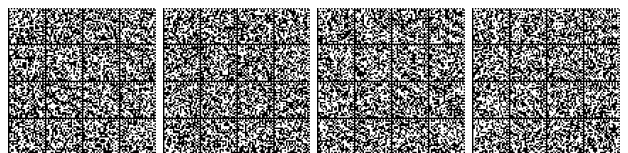
AREA DI INTERVENTO			INTERVENTI DA REALIZZARE (causale e costo)	Aderenza alle indicazioni ministeriali concordate
Interventi per favorire la dimissione e la presa in carico da parte dei servizi del DSM di persone attualmente presenti negli OPG ovvero per limitare l'ingresso di persone in OPG	1	Potenziamento servizi territoriali per la salute mentale**:** • Spese per assunzione di personale dipendente, a tempo indeterminato o determinato (in deroga alla normativa): dovranno essere indicate le unità di personale da assumere, distinte per professionalità, la Asl o altra struttura pubblica cui sono destinate e la spesa preventivata. • Spese per personale con diverso tipo di rapporto di lavoro: unità, professionalità, destinazione, spesa preventivata. • Spese per interventi di formazione del personale di nuovo inserimento • Spese correnti dei servizi territoriali e strutture del DSM (materiali di uso corrente, forniture, servizi, utenze, ecc.): spesa preventivata • Pagamento rette presso strutture private accreditate residenziali o semiresidenziali:	1) Attivazione percorsi terapeutico-riabilitativi individuali (PTRI) Costo totale: **€ 854.480**	**SI**
	2	Interventi per garantire il funzionamento delle sezioni psichiatriche interne agli istituti penitenziari • Spese per assunzione di personale dipendente, a tempo determinato o indeterminato (in deroga alla normativa): dovranno essere indicate le unità di personale da assumere, distinte per professionalità, la Asl cui sono destinate (in cui insiste la struttura penitenziaria) e la spesa preventivata. • Spese per personale con diverso tipo di rapporto di lavoro: unità, professionalità, destinazione, spesa preventivata. • Spese per interventi di formazione del personale di nuovo inserimento	1) Potenziamento sezione psichiatrica Casa circondariale Uta (CA): Reclutamento personale tempo indeterminato 1 psichiatra: € 75.033,11 1 assistente sociale: € 33.721,63 1 tecnico della riabilitazione psichiatrica: € 33.721,63 2) Potenziamento sezione psichiatrica Casa circondariale Sassari e casa di reclusione Alghero (SS) Reclutamento personale tempo indeterminato 2 psichiatri: € 150.066,22 1 psicologo: € 62.670,02 1 educatore: € 33.721,63 1 assistente sociale: € 33.721,63 1 tecnico della riabilitazione psichiatrica: € 33.721,63 **Costo totale**: **€ 456.377,5** 3) Formazione personale: Costo totale: **€ 50.000**	**SI**

SCHEDA PROGRAMMA SUPERAMENTO OPG DI PARTE CORRENTE
REGIONE SARDEGNA – Anni 2012-2013

Riassunto finanziamenti richiesti		Quota di finanziamento assegnata in base al riparto		
	€ 1.267.612	Reclutamento personale DSM/REMS e altro tipo di personale	2012	€ 1.190.835
	€ 50.000	Formazione	2013	€ 1.582.557
	€ 854.480	Pagamento PTRI		
	€ 601.300	Spese funzionamento REMS		
Totale	€ 2.773.392		Totale	€ 2.773.392

Nel programma è esplicitato come la Regione intende fare fronte agli oneri derivanti dal funzionamento delle REMS	SI

PROGRAMMA APPROVATO CON ATTO FORMALE	SI

PARERE	Favorevole

ALLEGATO *2*

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

Regione autonoma della Sardegna

Autorizzazione all'assunzione, in deroga alle disposizioni vigenti relative al contenimento della spesa di personale, di unità di personale qualificato da dedicare al completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari (art. 3-ter, comma 1, del decreto legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come successivamente modificato dal decreto legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57) nonché ai percorsi terapeutico riabilitativi finalizzati al recupero e reinserimento sociale dei pazienti internati provenienti dagli ospedali psichiatrici giudiziari (art. 3-ter, comma 5, del citato decreto):

Anni 2012-2013

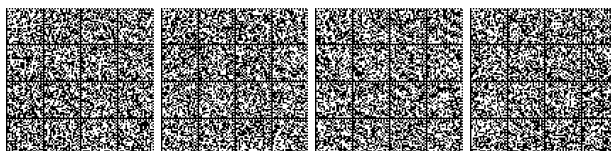
- REMS Capoterra: personale a tempo indeterminato

Unità di personale	**Costo totale annuo** (comprensivo di oneri a carico dell'Ente)
1 Medico psichiatra direttore struttura semplice (tempo pieno)	€ 75.033,11
1 Medico psichiatra (tempo pieno)	€ 75.033,11
1 Assistente sociale (fasce orarie programmate)	€ 16.860,33
TOTALE	**€ 166.926,55**

- REMS Capoterra: personale a tempo determinato

Unità di personale	**Costo totale annuo** (comprensivo di oneri a carico dell'Ente)
1 Psicologo (tempo pieno)	€ 62.670,02
1 Educatore o tecnico della riabilitazione psichiatrica (tempo pieno)	€ 33.721,63
1 Amministrativo (fasce orarie programmate)	€ 33.000,00
TOTALE	**€ 129.391,65**

- REMS Capoterra: personale a lavoro flessibile

Unità di personale	**Costo totale annuo** (comprensivo di oneri a carico dell'Ente)
10 infermieri (tempo pieno)	€ 337.216,30
5 OSS (tempo pieno)	€ 166.000,00
TOTALE	**€ 503.216,30**

• Potenziamento sezioni psichiatriche: personale a tempo indeterminato

Unità di personale	**Costo totale annuo** (comprensivo di oneri a carico dell'Ente)
3 Medici psichiatra (tempo pieno)	€ 225.099,33
1 Psicologo (tempo pieno)	€ 62.670,02
2 Assistenti sociali (tempo pieno)	€ 67.443,26
2 Tecnici della riabilitazione psichiatrica (tempo pieno)	€ 67.443,26
1 Educatore (tempo pieno)	€ 33.721,63
TOTALE	**€ 456.377,50**

17A07186

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 7 agosto 2017.

Determinazione delle tariffe da porre a carico dei gestori, ai sensi dell'articolo 10, comma 2 del decreto legislativo 15 marzo 2011, n. 35, di attuazione della direttiva 2008/96/CE sulla gestione della sicurezza delle infrastrutture stradali.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regolamento (UE) n. 1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 e successivi aggiornamenti, che individua, nell'ambito della rete transeuropea dei trasporti, la rete stradale italiana ad essa appartenente;

Visto l'art. 6 della legge 25 gennaio 2006, n. 29, ai sensi del quale le entrate derivanti dalle tariffe determinate in relazione agli oneri per prestazioni e controlli sono attribuite alle amministrazioni che li effettuano mediante riassegnazioni disposte con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2011, n. 35, di attuazione della direttiva 2008/96/CE sulla gestione della sicurezza delle infrastrutture stradali e, in particolare, l'art. 10, comma 2, che dispone che con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, siano individuate le tariffe da porre a carico degli enti gestori stradali non pubblici per l'espletamento delle attività di controllo, classificazione ed ispezione, di cui agli articoli 4, 5 e 6 del medesimo decreto legislativo, e le relative modalità di versamento;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante: «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture» e, in particolare, l'art. 23, comma 3, che definisce i contenuti della progettazione nei tre livelli progettuali;

Considerato che per le attività di controllo, di cui all'art. 4 del decreto legislativo n. 35 del 2011, deve essere fissata una tariffa da corrispondere da parte dei gestori non pubblici in funzione delle caratteristiche dello specifico progetto da sottoporre a controllo;

Considerato, altresì, che alle attività di classificazione svolte in modo continuativo, di cui all'art. 5 del su indicato decreto legislativo, come richiamato nel decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 2 maggio 2012, recante: «Linee guida per la gestione della sicurezza delle infrastrutture stradali ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 15 marzo 2011, n. 35», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 settembre 2012, n. 209, e alle attività di ispezione, di cui al successivo art. 6 del medesimo decreto legislativo, svolte a regime per l'intera rete stradale transeuropea nell'arco temporale di un biennio, come specificato al comma 1 del medesimo articolo, corrispondono i costi relativi a tutte le attività svolte nel biennio;

Ritenuto, pertanto, opportuno determinare una tariffa parametrica necessaria al calcolo della tariffa da corrispondere annualmente da parte dei gestori non pubblici in funzione dell'estesa della rispettiva rete in esercizio;

Considerato che dal combinato disposto del comma 1 dell'art. 10 e del comma 1 dell'art. 11 del decreto legislativo n. 35 del 2011 deriva che le tariffe sono poste a carico esclusivamente dei gestori stradali non pubblici e che dall'applicazione di detto decreto legislativo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

Considerato che, nelle more dell'adozione del decreto di cui al su indicato art. 23, comma 3, i controlli di sicurezza sulla prima fase progettuale devono essere effettuati sul progetto preliminare;

Visto il concerto del Ministero dell'economia e delle finanze espresso con nota del 19 maggio 2017;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto ed ambito di applicazione

1. Il presente decreto individua, ai sensi dell'art. 10, comma 2, del decreto legislativo 15 marzo 2011, n. 35, le tariffe, determinate ai sensi dell'art. 4 della legge 4 giugno 2010, n. 96, nonché le relative modalità di versamento, da porre a carico dei gestori stradali non pubblici e necessarie allo svolgimento delle attività, effettuate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ai sensi degli articoli 4, 5 e 6 del medesimo decreto legislativo, relative al controllo sui progetti, alla classificazione della rete ed all'ispezione sulle strade esistenti.

2. Il presente decreto si applica ai gestori non pubblici di strade ricadenti nella rete transeuropea, così come definita dal regolamento (UE) n. 1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013.

Art. 2.

Tariffe per le attività di controllo

1. La tariffa dovuta per il controllo, previsto dall'art. 4 del decreto legislativo n. 35 del 2011, effettuato dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sullo specifico progetto di infrastruttura, è determinata in funzione del livello di progettazione e sulla base dell'importo dei lavori, al netto di IVA e altri oneri, individuato nella fase progettuale precedente a quella cui si riferisce il controllo, e calcolata in base all'allegata tabella A, che forma parte integrante del presente decreto.

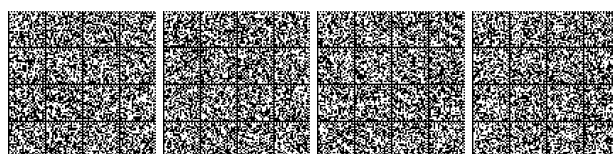
2. L'importo della tariffa di cui al comma 1 è versato dal gestore stradale, secondo le modalità di cui all'art. 4, in unica soluzione all'atto della richiesta dello specifico controllo al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

3. L'istanza di richiesta di controllo è corredata dell'attestazione dell'avvenuto versamento nonché della dichiarazione che l'importo dei lavori utilizzato per il calcolo della tariffa corrisponda a quello individuato nella fase progettuale precedente a quella cui si riferisce il controllo stesso.

Art. 3.

Tariffe per le attività di classificazione ed ispezione

1. La tariffa dovuta da ciascun gestore per le attività di classificazione ed ispezione, previste dagli articoli 5 e 6 del decreto legislativo n. 35 del 2011 ed effettuate dal Mi-

nistero delle infrastrutture e dei trasporti sulla quota parte di rete stradale transeuropea di competenza rispetto alla rete stradale transeuropea complessiva, è determinata su base annua attraverso il prodotto dell'estesa chilometrica della relativa rete in gestione per la tariffa annua parametrica, così come definita al comma 2.

2. La tariffa annua parametrica per le attività di ispezione e di classificazione della sicurezza è individuata in 179 €/km, calcolata in base all'allegata tabella B, che forma parte integrante del presente decreto.

Art. 4.

Modalità di versamento

1. Il versamento delle tariffe da parte del gestore è effettuato sul «Conto entrate del Bilancio dello Stato - Capitolo 2454, art. 23 - Capo 15».

2. Il versamento della tariffa dovuta per le attività di controllo, di cui all'art. 4 del decreto legislativo n. 35 del 2011, è effettuato con l'indicazione del nome del gestore titolare del versamento e nella causale delle seguenti indicazioni:

«Tariffa per attività di controllo, di cui all'art. 4 del decreto legislativo n. 35 del 2011, ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo n. 35 del 2011»;

denominazione del progetto;

importo lavori del progetto.

3. Il versamento della tariffa dovuta per le attività di classificazione ed ispezione, di cui agli articoli 5 e 6 del decreto legislativo n. 35 del 2011, è effettuato, a regime, da ciascun gestore, entro il termine del 31 gennaio di ogni anno, con l'indicazione del nome del gestore titolare del versamento e nella causale delle seguenti indicazioni:

«Tariffa per attività di classificazione e ispezione, di cui agli articoli 5 e 6 del decreto legislativo n. 35 del 2011, ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo n. 35 del 2011»;

estesa (km.) della rete stradale in gestione;

anno di riferimento.

4. Le entrate derivanti dalle tariffe di cui agli articoli 2 e 3, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato - Capitolo 2454, art. 23 - Capo 15 e sono riassegnate con uno o più decreti del Ministero dell'economia e delle finanze alle pertinenti unità previsionali di base del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, per le finalità di cui all'art. 1, comma 1.

5. In caso di ritardato versamento della tariffa dovuta per le attività di classificazione ed ispezione entro il termine di cui al comma 3, il gestore è tenuto al pagamento degli interessi nella misura del tasso legale vigente, con decorrenza dal primo giorno successivo alla scadenza prevista.

Art. 5.

Aggiornamento tariffe

1. Con successivi decreti, ai sensi di quanto previsto dal comma 3 dell'art. 10 del decreto legislativo n. 35 del 2011, si provvede all'aggiornamento almeno triennale delle tariffe di cui agli articoli 2 e 3, sulla base di una verifica dei costi effettivi del servizio reso e dell'aggiornamento dell'estensione chilometrica della rete stradale transeuropea.

Art. 6.

Disposizioni transitorie e finali

1. Per l'anno 2017, il versamento della tariffa, di cui all'art. 4, comma 3, è effettuato entro il termine di 60 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

2. Entro sei mesi dall'adozione del decreto di cui all'art. 23, comma 3, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, le tariffe di cui all'art. 2 sono conseguentemente adeguate con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

3. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 2, le tariffe di cui all'art. 2 saranno calcolate in base all'allegata tabella A, assumendo in particolare per la tariffa relativa al progetto di fattibilità tecnico economica quella indicata per il progetto preliminare.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 7 agosto 2017

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DELRIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 2 ottobre 2017, n. 1-3998

ALLEGATO

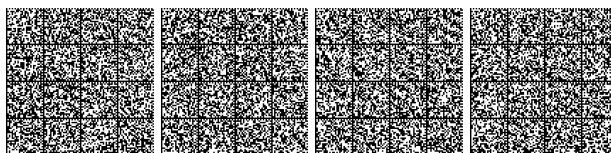



TABELLA A

CALCOLO DELL'IMPORTO DELLA TARIFFA PER LE ATTIVITA' DI CONTROLLO SUI PROGETTI DELLA RETE STRADALE TRANSEUROPEA

	IMPORTO LAVORI (€) *del progetto da sottoporre a controllo (al netto di IVA e altri oneri)*		***IMPORTO TARIFFA (€)*** *da versare in funzione dell'importo lavori* – *livello progettuale*		
			preliminare	*definitivo*	*esecutivo*
	oltre	***fino a***			
SCAGLIONI IMPORTO LAVORI		1.000.000	**1.500**	**5.000**	**3.000**
	1.000.000	10.000.000	**2.000**	**7.000**	**4.000**
	10.000.000	100.000.000	**5.000**	**18.000**	**10.000**
	100.000.000	300.000.000	**12.000**	**40.000**	**24.000**
	300.000.000	600.000.000	**20.000**	**60.000**	**40.000**
	600.000.000	1.000.000.000	**25.000**	**80.000**	**50.000**
	1.000.000.000		**30.000**	**100.000**	**60.000**

L'importo dei lavori da assumere come riferimento è pari a quello indicato nella fase progettuale precedente a quella a cui il controllo si riferisce (in particolare per il controllo del progetto preliminare si deve fare riferimento all'importo dei lavori indicato nello studio di fattibilità o in assenza nel documento preliminare all'avvio della progettazione redatto dal Responsabile del Procedimento).

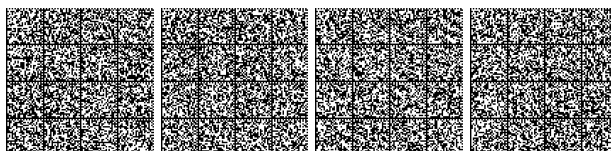



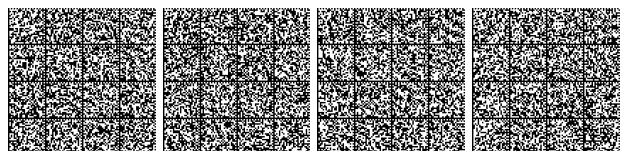
TABELLA B

CALCOLO DELLA TARIFFA PARAMETRICA PER LE ATTIVITA' DI ISPEZIONE E DI CLASSIFICAZIONE DELLA SICUREZZA DELLA RETE STRADALE TRANSEUROPEA

		km rete	*costo totale attività (euro)*	*Tariffa parametrica (euro/km)*
ATTIVITA' NEL BIENNIO	*classificazione*		*929.614*	
	ispezione		*1.529.942*	
	TOTALE	*6884*	**2.459.556**	**357**
T_par_annua *(euro/km)*				**179**

km rete *= estensione rete TEN italiana (Regolamento (UE) N. 1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11.12.13)*

T_par_annua (euro/km) *= tariffa parametrica da utilizzare per calcolare la tariffa annua da versare da ogni singolo gestore per le attività di classificazione ed ispezione (Tgestore= T_par_annua * Km rete in esercizio_gestore)*

17A07187

DECRETO 13 ottobre 2017.

Modifiche degli articoli 3 e 8 del decreto 23 marzo 2017 di imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Alghero - Roma Fiumicino e viceversa, Alghero - Milano Linate e viceversa, Cagliari - Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari - Milano Linate e viceversa, Olbia - Roma Fiumicino e viceversa, Olbia - Milano Linate e viceversa.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella comunità ed in particolare l'art. 16 e l'art. 17;

Visto l'art. 36 della legge 17 maggio 1999, n. 144, che assegna al Ministro dei trasporti e della navigazione (ora Ministro delle infrastrutture e dei trasporti), la competenza di imporre con proprio decreto oneri di servizio pubblico sui servizi aerei di linea effettuati tra gli scali aeroportuali della Sardegna ed i principali aeroporti nazionali, in conformità alle conclusioni della Conferenza di servizi prevista dal comma 2 dello stesso articolo ed alle disposizioni del regolamento CEE n. 2408/92, poi abrogato e sostituito dal regolamento (CE) n. 1008/2008;

Visto l'art. 1, commi 837 e 840 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), che prevede il passaggio delle funzioni in materia di continuità territoriale alla Regione autonoma della Sardegna e l'assunzione dei relativi oneri finanziari a carico della medesima regione;

Visto il protocollo di intesa per la continuità territoriale aerea da e per la Sardegna tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, l'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) e la Regione autonoma della Sardegna, firmato il 7 settembre 2010;

Visto il decreto ministeriale n. 61 del 21 febbraio 2013 e successive modifiche, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 61 del 13 marzo 2013, recante l'imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Alghero-Roma Fiumicino e viceversa, Alghero-Milano Linate e viceversa, Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa, Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa;

Visto il decreto ministeriale n. 91 del 23 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 100 del 2 maggio 2017, che ha imposto nuovi oneri di servizio pubblico sulle rotte Alghero-Roma Fiumicino e viceversa, Alghero-Milano Linate e viceversa, Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa, Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa ed in particolare gli articoli 3 e 8 con i quali è stata fissata al 27 ottobre 2017 la data rispettivamente per l'entrata in vigore degli oneri di servizio pubblico e la cessazione degli effetti del decreto ministeriale n. 61 del 21 febbraio 2013;

Vista la comunicazione della Commissione europea, pubblicata ai sensi dell'art. 16, paragrafo 4, comma 1, del regolamento (CE) n. 1008/2008, nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie C 145 del 9 maggio 2017, relativa all'imposizione dei nuovi oneri di servizio pubblico sulle rotte sopra indicate;

Viste le note informative della Commissione europea pubblicate, ai sensi dell'art 17, par. 4, del regolamento (CE) n. 1008/2008, nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie C 145 del 9 maggio 2017, concernenti le gare per la concessione in esclusiva e con compensazione finanziaria dei servizi aerei di linea sulle rotte Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa con scadenza della presentazione delle offerte alla data del 9 luglio 2017;

Visto il decreto ministeriale n. 281 del 13 giugno 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 149 del 28 giugno 2017, che ha differito dal 27 ottobre al 9 novembre 2017 la data di entrata in vigore degli oneri di servizio pubblico sulle rotte Alghero-Roma Fiumicino e viceversa, Alghero-Milano Linate e viceversa, Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa, Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa, nonché la cessazione degli effetti del decreto ministeriale n. 61 del 21 febbraio 2013 alla stessa data;

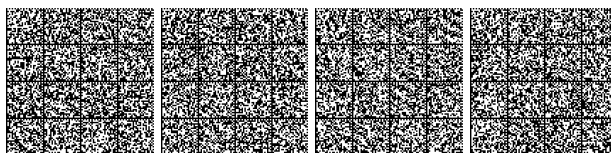
Viste le note informative pubblicate nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie C 220 dell'8 luglio 2017, con le quali la Commissione europea ha reso noto la sopra citata variazione della data di entrata in vigore degli oneri di servizio nonché le nuove date di decorrenza delle concessioni in esclusiva dei servizi aerei di linea sulle rotte Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa e Cagliari-Milano Linate e viceversa;

Considerato che nessun vettore aereo comunitario ha accettato di effettuare gli anzidetti collegamenti senza compensazione finanziaria con le modalità di cui al decreto ministeriale n. 91 del 23 marzo 2017;

Vista la nota n. 7865 del 10 agosto 2017, con la quale la Regione autonoma della Sardegna ha comunicato al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti gli esiti delle gare europee di cui sopra e, in particolare, che nessun vettore aereo comunitario ha presentato offerte per l'aggiudicazione delle gare relative alle rotte Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa;

Preso atto delle interlocuzioni in ordine all'imposizione di oneri di servizio pubblico di cui al decreto ministeriale n. 91 del 23 marzo 2017 intercorse tra la Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione Europea, questo Ministero e la Regione Sardegna;

Preso atto che la Regione autonoma della Sardegna, con nota n. 6642 del 4 ottobre 2017, al fine di garantire la connettività della Sardegna con voli di linea regolari e continuativi tra l'aeroporto di Cagliari e gli scali di Roma Fiumicino e Milano Linate, ha chiesto, tra l'altro, un posticipo della data di entrata in vigore degli oneri di servizio pubblico, prevista per il 9 novembre 2017, nonché della cessazione degli effetti del decreto ministeriale n. 61/2013 alla stessa data, limitatamente ai predetti collegamenti;

Vista la nota ministeriale n. 4571 del 10 ottobre 2017, con la quale, tra l'altro, è stata informata la Commissione europea, per il tramite della Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, dell'esito negativo delle

gare europee concernenti le rotte Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa;

Preso atto della nota trasmessa dalla Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione Europea con e-mail dell'11 ottobre 2017 con la quale la Commissione europea ha, tra l'altro, formulato per le rotte Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa osservazioni in merito all'operativo ed alle tariffe di cui al decreto ministeriale n. 91/2017 rappresentando la necessità di rendere maggiormente conformi al regolamento (CE) n. 1008/2008 i predetti parametri d'imposizione;

Preso atto delle risultanze dell'incontro tenutosi con la competente regione sulle tematiche in questione l'11 ottobre 2017 presso gli uffici di Gabinetto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Considerata l'impossibilità di concludere una nuova procedura d'imposizione di oneri di servizio pubblico, con le eventuali connesse gare europee, prima di sette mesi a far data dal 9 novembre 2017;

Considerato che, nelle more della conclusione dell'anzidetta procedura, è necessario garantire senza soluzione di continuità i servizi onerati tra l'aeroporto di Cagliari e gli scali di Roma Fiumicino e Milano Linate;

Ravvisata la necessità di differire la data di inizio dell'entrata in vigore degli oneri di servizio oltre il 9 novembre 2017, allo scopo di evitare l'interruzione del servizio onerato sui collegamenti da e per Cagliari, nel quadro del principio di garanzia del diritto alla mobilità della popolazione sarda;

Decreta:

Art. 1.

Il termine di cui all'art. 3 del decreto ministeriale n. 91 del 23 marzo 2017 e successive modificazioni, limitatamente alle rotte Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa, è differito alla data del 9 giugno 2018.

Art. 2.

Il termine di cui all'art. 8 del decreto ministeriale n. 91 del 23 marzo 2017 e successive modificazioni, limitatamente alle rotte Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa, è differito alla data del 9 giugno 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sul sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti www.mit.gov.it e su quello della Regione autonoma della Sardegna www.regione.sardegna.it

Roma, 13 ottobre 2017

Il Ministro: DELRIO

17A07184

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 27 giugno 2017.

Sostituzione del liquidatore della «Cooperativa di consumo fra gli operai di Pratrivero S.r.l.», in Trivero.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Preso atto che la società cooperativa «Cooperativa di consumo fra gli operai di Pratrivero S.r.l.», con sede in Trivero (BI), costituita in data 9 febbraio 1947, C.F. 00194630026, è stata sciolta e posta in liquidazione con atto del 22 maggio 1998;

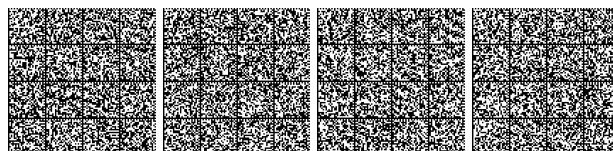
Visto il verbale di revisione del 24 gennaio 2017, redatto nei confronti della citata cooperativa, che si concludeva con la proposta da parte del revisore incaricato di adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile, sulla base delle irregolarità indicate nel predetto verbale, rappresentate dalla mancata approvazione e deposito dei bilanci dal 2015 e dal mancato aggiornamento dei libri sociali;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/90, effettuata in data 20 febbraio 2017 prot. n. 58582, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate in sede di revisione;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 19 aprile 2017;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale, in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così, come risultanti dal *curriculum vitae* della dott.ssa Simona Tempia, nata a Biella (BI) il 16 gennaio 1971, C.F. TMPSMN71A56A859G, con studio in via Orfanotrofio n. 20 - 13900 Biella;

Decreta:

Art. 1.

La dott.ssa Simona Tempia, nata Biella (BI) il 16 gennaio 1971, C.F. TMPSMN71A56A859G, con studio in via Orfanotrofio n. 20 - 13900 Biella, è nominata liquidatore della suindicata società cooperativa «Cooperativa di consumo fra gli operai di Pratrivero S.r.l.», con sede in Trivero (BI), C.F. 00194630026, in sostituzione del sig. Silvio Mazzola.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 27 giugno 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A07004

DECRETO 9 agosto 2017.

Differimento dei termini per il completamento degli investimenti e dei programmi occupazionali finalizzati al rilancio industriale delle aree di crisi della Campania e alla riqualificazione del suo sistema produttivo.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 23 luglio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 278 del 28 novembre 2009, e successive modifiche e integrazioni, concernente l'istituzione di un nuovo regime di aiuti in favore di investimenti produttivi ai sensi dell'art. 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, riguardanti le aree tecnologiche individuate dal comma 842 del medesimo articolo e per interventi ad esse connessi e collegati;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 13 febbraio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014, recante, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del predetto decreto ministeriale 23 luglio 2009, i termini, le modalità e le procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore di programmi di investimento finalizzati al rilancio industriale delle aree di crisi della Campania e alla riqualificazione del suo sistema produttivo, a valere sulle risorse finanziarie del Piano di azione coesione;

Vista la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 18 aprile 2014, n. 14653, con la quale sono stati definiti modalità e termini di presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni di cui al citato decreto del Ministro dello sviluppo economico 13 febbraio 2014;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato e che abroga il precedente regolamento di esenzione (CE) n. 800/2008;

Vista la Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale 2014-2020 approvata dalla Commissione europea il 16 settembre 2014 (SA 38930), di cui al comunicato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 369 del 17 ottobre 2014;

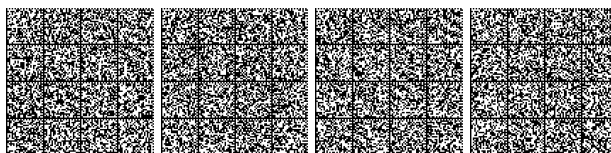
Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 47 del 26 febbraio 2015, che ha adeguato le disposizioni contenute nel citato decreto ministeriale 13 febbraio 2014 alle norme in materia di aiuti di Stato a finalità regionale previste dal regolamento (UE) n. 651/2014;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 30 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 221 del 23 settembre 2015, che ha modificato l'art. 9, comma 5, del decreto ministeriale 13 febbraio 2014, differendo il termine per lo scorrimento della graduatoria per la valutazione di merito relativa ai programmi di investimento finalizzati al rilancio industriale delle aree di crisi della Campania e alla riqualificazione del suo sistema produttivo dal 30 giugno 2015 al 31 dicembre 2015;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 dicembre 2013, che ha istituito il comitato esecutivo cui è affidato il compito della governance delle misure indicate nel «Programma di rilancio delle aree colpite da crisi industriale in Campania», all'interno del quale è compreso l'intervento agevolativo di cui al più volte citato decreto ministeriale 13 febbraio 2014;

Considerato che, nella riunione del comitato esecutivo del 14 novembre 2016, la Direzione generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico ha proposto alla Direzione generale per la politica industriale, la competitività e le piccole e medie imprese dello stesso Ministero, in quanto Autorità di gestione e attuazione del Piano di azione coesione (PAC) per la Campania - Linea di intervento 1. Misure anticicliche - 7. Interventi di rilancio delle aree colpite da crisi industriali, comprendente il citato «Programma di rilancio delle aree colpite da crisi industriale in Campania», di prorogare i termini di conclusione del predetto programma, al fine di consentire alle imprese di concludere i programmi di investimento agevolati ai sensi del decreto ministeriale 13 febbraio 2014, il cui *iter* istruttorio si è prolungato oltre il previsto per la necessità di adeguare le disposizioni dell'intervento agevolativo alla mutata disciplina comunitaria;

Visto il parere favorevole espresso in data 13 aprile 2017, con nota prot. AlCT 3728, dal Gruppo di azione coesione - Agenzia per la coesione territoriale in merito alla succitata proposta, inoltrata dalla menzionata Autorità di gestione e attuazione;

Ritenuto, pertanto, necessario differire il termine ultimo di realizzazione degli investimenti previsto dall'art. 5,

comma 9, del decreto ministeriale 13 febbraio 2014, nonché il correlato termine di conclusione del programma occupazionale di cui al comma 11 dello stesso art. 5;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modifiche e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 5 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 13 febbraio 2014 di cui alle premesse, come modificato dai decreti ministeriali 24 dicembre 2014 e 30 luglio 2015, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 9, il periodo: «I programmi devono essere realizzati entro 24 mesi dalla data di stipula del contratto di contributo in conto impianti e del contratto di finanziamento agevolato di cui all'art. 10, comma 4, e comunque non oltre il 31 dicembre 2017» è sostituito dal seguente: «I programmi devono essere realizzati entro il 31 dicembre 2018»;

b) al medesimo comma 9, il periodo: «Su richiesta motivata del soggetto beneficiario, il soggetto gestore può disporre una proroga del termine di ultimazione del programma non superiore a 12 mesi» è soppresso;

c) al comma 11, il periodo: «I soggetti beneficiari si impegnano a concludere, entro dodici mesi dalla data di chiusura del programma degli investimenti, il programma occupazionale proposto nella domanda di agevolazioni di cui al presente decreto» è sostituito dal seguente: «I soggetti beneficiari si impegnano a concludere, entro dodici mesi dalla data di chiusura del programma degli investimenti e comunque non oltre il 30 settembre 2019, il programma occupazionale proposto nella domanda di agevolazioni di cui al presente decreto».

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 agosto 2017

Il Ministro: CALENDA

Registrato alla Corte dei conti il 9 ottobre 2017
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 837

17A07169

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 ottobre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Trimbow» e «Veltassa», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1706/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana

n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 13 - 15 settembre 2017;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- TRIMBOW
- VELTASSA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 5 ottobre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

TRIMBOW

Codice ATC - Principio Attivo: R03AL09 - beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/ bromuro di glicopirronio.

Titolare: Chiesi Farmaceutici S.p.a.

Cod. Procedura EMEA/H/C/4257.

GUUE 29 settembre 2017.

Indicazioni terapeutiche: terapia di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa per i quali l'associazione di un corticosteroide inalatorio e un beta2-agonista a lunga durata d'azione non costituisce un trattamento adeguato (per gli effetti sul controllo dei sintomi e la prevenzione delle riacutizzazioni, vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione: per uso inalatorio.

Per assicurare una somministrazione corretta del medicinale, un medico o un altro operatore sanitario deve mostrare al paziente come usare correttamente l'inalatore e verificare regolarmente che il paziente usi una tecnica inalatoria idonea. I pazienti devono essere istruiti a leggere con attenzione il foglio illustrativo e seguire le istruzioni per l'uso in esso contenute.

Dopo l'inalazione, i pazienti devono sciacquarsi la bocca, fare gargarismi con acqua senza ingerirla o lavarsi i denti (vedere paragrafo 4.4 e 6.6).

Trimbow dispone di un contadosi o di un indicatore della dose sul retro dell'inalatore, che indica il numero di erogazioni rimaste. Per quanto riguarda i contenitori sotto pressione da 60 e 120 erogazioni, ogni volta che il paziente preme sul contenitore viene erogata una dose della soluzione, facendo scalare il contadosi di una unità. Per quanto riguarda il contenitore sotto pressione da 180 erogazioni, ogni volta che il paziente preme sul contenitore viene erogata una dose della soluzione, facendo ruotare leggermente il contadosi; il numero di dosi rimaste viene visualizzato a intervalli di 20. I pazienti devono essere istruiti a non far cadere l'inalatore, poiché ciò può causare l'attivazione della numerazione a scalare del contadosi.

Per le istruzioni sull'uso, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1208/001 AIC: 045489010 /E in base 32: 1CD6VL - 87 mcg / 5 mcg / 9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - 1 inalatore per 60 erogazioni

EU/1/17/1208/002 AIC: 045489022 /E in base 32: 1CD6VY - 87 mcg / 5 mcg / 9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - 1 inalatore per 120 erogazioni

EU/1/17/1208/003 AIC: 045489034 /E in base 32: 1CD6WB - 87 mcg / 5 mcg / 9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - 1 inalatore per 180 erogazioni

EU/1/17/1208/004 AIC: 045489046 /E in base 32: 1CD6WQ - 87 mcg / 5 mcg / 9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - confezione multipla: 240 erogazioni (2 inalatori per 120 erogazioni ciascuna)

EU/1/17/1208/005 AIC: 045489059 /E in base 32: 1CD6X3 - 87 mcg / 5 mcg / 9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - confezione multipla: 360 erogazioni (3 inalatori per 120 erogazioni ciascuna)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo internista (RRL).

Medicinale di nuova autorizzazione

VELTASSA

Codice ATC - Principio Attivo: V03AE09 - Patiromer calcio sorbitolo.

Titolare: Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France.

Cod. Procedura EMEA/H/C/4180/00.

GUUE 29 settembre 2017.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche: Veltassa è indicato per il trattamento dell'iperkaliemia negli adulti.

Modo di somministrazione: uso orale. Veltassa deve essere miscelato con acqua e mescolato fino a ottenere una sospensione di consistenza omogena, attenendosi ai seguenti passaggi:

La dose completa deve essere versata in un bicchiere contenente circa 40 mL di acqua, quindi deve essere mescolata. Aggiungere altri 40 mL di acqua circa e mescolare ancora con cura la sospensione. La polvere non si dissolve. Può essere aggiunta altra acqua alla miscela per ottenere la consistenza desiderata.

La miscela deve essere bevuta entro 1 ora dalla sospensione iniziale. Se dopo aver bevuto, rimane della polvere nel bicchiere, aggiungere altra acqua, mescolare la sospensione e berla immediatamente. Questo passaggio può essere ripetuto tutte le volte necessarie per assicurarsi di prendere l'intera dose.

Può essere utilizzato il succo di mela o di mirtillo rosso invece dell'acqua per preparare la miscela. Non ingerire altri liquidi, perché possono contenere quantitativi elevati di potassio. In genere, l'assunzione di succo di mirtillo rosso dovrebbe essere limitata a quantità moderate (per esempio meno di 400 mL/die) a causa della possibile interazione con altri medicinali

Veltassa deve essere preso con il cibo. Non deve essere scaldato (per es. con il microonde) o aggiunto a cibi o liquidi caldi. Non deve essere assunto nella sua forma disidratata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1179/001 AIC: 045492016 /E in base 32: 1CD9TJ - 8,4 G - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (CARTA/PES/PE/ALU/PE) - 30 bustine

EU/1/17/1179/002 AIC: 045492028 /E in base 32: 1CD9TW - 8,4 G - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (CARTA/PES/PE/ALU/PE) - 60 bustine

EU/1/17/1179/003 AIC: 045492030 /E in base 32: 1CD9TY - 8,4 g - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (CARTA/PES/PE/ALU/PE) - 90 bustine

EU/1/17/1179/004 AIC: 045492042 /E in base 32: 1CD9UB - 16,8 g - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (CARTA/PES/PE/ALU/PE) - 30 bustine

EU/1/17/1179/005 AIC: 045492055 /E in base 32: 1CD9UR - 16,8 g - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (CARTA/PES/PE/ALU/PE) - 60 bustine

EU/1/17/1179/006 AIC: 045492067 /E in base 32: 1CD9V3 - 16,8 G - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (CARTA/PES/PE/ALU/PE) - 90 bustine

EU/1/17/1179/007 AIC: 045492079 /E in base 32: 1CD9VH - 25,2 G - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (CARTA/PES/PE/ALU/PE) - 30 bustine

EU/1/17/1179/008 AIC: 045492081 /E in base 32: 1CD9VK - 25,2 G - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (CARTA/PES/PE/ALU/PE) - 60 bustine

EU/1/17/1179/009 AIC: 045492093 /E in base 32: 1CD9VX - 25,2 G - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (CARTA/PES/PE/ALU/PE) - 90 bustine

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP)

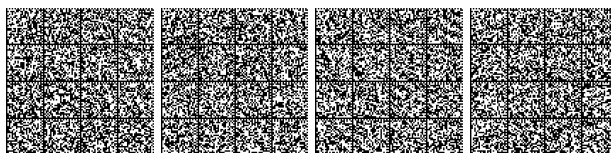
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, nefrologo, cardiologo (RRL)

17A07175

DETERMINA 5 ottobre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Oxervate» e «Vosevi», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1707/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 13 - 15 settembre 2017;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

OXERVATE;

VOSEVI,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 ottobre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

OXERVATE.

Codice ATC - Principio attivo: cenegermin.

Titolare: Dompè Farmaceutici S.p.a.

Cod. procedura EMEA/H/C//004209.

GUUE 29 settembre 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento della cheratite neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti.

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un oftalmologo o da un operatore sanitario qualificato in oftalmologia.

Solo per uso oftalmico.

Precauzioni che devono essere prese prima della somministrazione del medicinale:

Ai pazienti deve essere detto di lavarsi le mani prima dell'uso.

OXERVATE deve essere somministrato usando solo il sistema di erogazione associato (adattatore del flaconcino e pipette), secondo le istruzioni illustrate nel paragrafo 6.6. Deve essere usata una singola pipetta per applicazione.

Se viene usato più di un prodotto oftalmico, i colliri devono essere somministrati ad almeno 15 minuti di distanza l'uno dall'altro, per evitare di diluire l'altro prodotto. Se vengono usati un unguento oculare, un gel o un altro collirio viscoso, questi devono essere somministrati 15 minuti dopo il trattamento con OXERVATE (vedere anche paragrafo 4.5).

In caso di uso concomitante di lenti a contatto, vedere paragrafo 4.4. Per le istruzioni sulla preparazione e la manipolazione di questo medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1197/001 A.I.C. n. 045383015 /E in base 32: 1C8ZC7 - 20 mcg/ml - collirio, soluzione - uso oculare - flaconcino (vetro) 1 ml - 7 flaconcini multidose.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oculista (RNRL).

Farmaco di nuova autorizzazione.

VOSEVI.

Codice ATC - Principio attivo: sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir.

Titolare: Gilead Sciences International Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/4350.

GUUE 29 settembre 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Vosevi è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, *HCV)* negli adulti (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento con Vosevi deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nella gestione di pazienti con infezione da HCV.

Per uso orale.

I pazienti devono essere istruiti a deglutire la compressa intera, con del cibo (vedere paragrafo 5.2). A causa del gusto amaro, si raccomanda di non masticare o frantumare la compressa rivestita con film.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1223/001 A.I.C. n. 045494010 /E in base 32: 1CDCRU - 400 mg / 100 mg /100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (hdpe) - 28 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di sicurezza non-interventistico post-autorizzativo (PASS): Al fine di valutare la recidiva del carcinoma epatocellulare associata a Vosevi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio prospettico sulla sicurezza usando i dati derivanti da una coorte ben definita di pazienti, in base a un protocollo concordato. Il resoconto finale dello studio dovrà essere presentato da:	Secondo trimestre del 2021

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL).

17A07157

DETERMINA 5 ottobre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Kyntheum» e «Reagila», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1708/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 13 - 15 settembre 2017;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KYNTHEUM;

REAGILA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 ottobre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Medicinale di nuova autorizzazione.

KYNTHEUM.

Codice ATC - Principio attivo: L04AC12 - Brodalumab.

Titolare: Leo Pharma A/S.

Cod. procedura EMEA/H/C/3959.

GUUE 29 settembre 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Kyntheum è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati alla terapia sistemica.

Modo di somministrazione.

Kyntheum deve essere usato sotto la guida e la supervisione di un medico specialista con esperienza nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi.

Kyntheum è da somministrare mediante iniezione sottocutanea. Ogni siringa preriempita è esclusivamente monouso. Kyntheum non deve essere iniettato in aree in cui la cute è dolorabile, contusa, arrossata, indurita, ispessita, squamosa o affetta da psoriasi. La siringa preriempita non deve essere agitata.

Dopo aver ricevuto adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti possono somministrarsi Kyntheum da soli, se il medico lo ritiene opportuno. I pazienti devono essere istruiti a iniettarsi l'intera quantità di Kyntheum secondo le istruzioni riportate nel foglio illustrativo. Le istruzioni complete per la somministrazione sono riportate nel foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1155/001 A.I.C. n. 045484019 /E in base 32: 1CD1ZM - 210 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,5 ml (140 mg/ml) - 2 siringhe preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista (RRL).

Medicinale di nuova autorizzazione.

REAGILA.

Codice ATC - Principio attivo: N05AX15 - Cariprazina.

Titolare: Gedeon Richter PLC.

Cod. procedura EMEA/H/C/002770/1209.

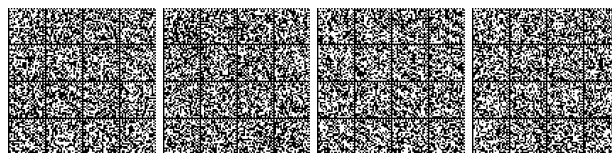
GUUE 29 settembre 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Reagila è indicato per il trattamento della schizofrenia in pazienti adulti.

Modo di somministrazione.

Reagila è per uso orale, da assumere una volta al giorno alla stessa ora del giorno, con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1209/001 A.I.C. n. 045490012 /E in base 32: 1CD7UW - 1,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 7 capsule;

EU/1/17/1209/002 A.I.C. n. 045490024 /E in base 32: 1CD7V8 - 1,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 14 capsule;

EU/1/17/1209/003 A.I.C. n. 045490036 /E in base 32: 1CD7VN - 1,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 28 capsule;

EU/1/17/1209/004 A.I.C. n. 045490048 /E in base 32: 1CD7W0 - 1,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 30 capsule;

EU/1/17/1209/005 A.I.C. n. 045490051 /E in base 32: 1CD7W3 - 1,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 49 capsule;

EU/1/17/1209/006 A.I.C. n. 045490063 /E in base 32: 1CD7WH - 1,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 56 capsule;

EU/1/17/1209/007 A.I.C. n. 045490075 /E in base 32: 1CD7WV - 1,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 60 capsule;

EU/1/17/1209/008 A.I.C. n. 045490087 /E in base 32: 1CD7X7 - 1,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 84 capsule;

EU/1/17/1209/009 A.I.C. n. 045490099 /E in base 32: 1CD7XM - 1,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 90 capsule;

EU/1/17/1209/010 A.I.C. n. 045490101 /E in base 32: 1CD7XP - 1,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 98 capsule;

EU/1/17/1209/011 A.I.C. n. 045490113 /E in base 32: 1CD7Y1 - 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 7 capsule;

EU1/17/1209/012 A.I.C. n. 045490125 /E in base 32: 1CD7YF - 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 14 capsule;

EU/1/17/1209/013 A.I.C. n. 045490137 /E in base 32: 1CD7YT - 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 28 capsule;

EU/1/17/1209/014 A.I.C. n. 045490149 /E in base 32: 1CD7Z5 - 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 30 capsule;

EU/1/17/1209/015 A.I.C. n. 045490152 /E in base 32: 1CD7Z8 - 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 49 capsule;

EU/1/17/1209/016 A.I.C. n. 045490164 /E in base 32: 1CD7ZN - 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 56 capsule;

EU/1/17/1209/017 A.I.C. n. 045490176 /E in base 32: 1CD800 - 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 60 capsule;

EU/1/17/1209/018 A.I.C. n. 045490188 /E in base 32: 1CD80D - 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 84 capsule;

EU/1/17/1209/019 A.I.C. n. 045490190 /E in base 32: 1CD80G - 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 90 capsule;

EU/1/17/1209/020 A.I.C. n. 045490202 /E in base 32: 1CD80U - 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 98 capsule;

EU/1/17/1209/021 A.I.C. n. 045490214 /E in base 32: 1CD816 - 4,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 28 capsule;

EU/1/17/1209/022 A.I.C. n. 045490226 /E in base 32: 1CD81L - 4,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 30 capsule;

EU/1/17/1209/023 A.I.C. n. 045490238 /E in base 32: 1CD81Y - 4,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 49 capsule;

EU/1/17/1209/024 A.I.C. n. 045490240 /E in base 32: 1CD820 - 4,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 56 capsule;

EU/1/17/1209/025 A.I.C. n. 045490253 /E in base 32: 1CD82F - 4,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 60 capsule;

EU/1/17/1209/026 A.I.C. n. 045490265 /E in base 32: 1CD82T - 4,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 84 capsule;

EU/1/17/1209/027 A.I.C. n. 045490277 /E in base 32: 1CD835 - 4,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 90 capsule;

EU/1/17/1209/028 A.I.C. n. 045490289 /E in base 32: 1CD83K - 4,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 98 capsule;

EU/1/17/1209/029 A.I.C. n. 045490291 /E in base 32: 1CD83M - 6 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 28 capsule;

EU/1/17/1209/030 A.I.C. n. 045490303 /E in base 32: 1CD83Z - 6 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 30 capsule;

EU/1/17/1209/031 A.I.C. n. 045490315 /E in base 32: 1CD84C - 6 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 49 capsule;

EU/1/17/1209/032 A.I.C. n. 045490327 /E in base 32: 1CD84R - 6 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 56 capsule;

EU/1/17/1209/033 A.I.C. n. 045490339 /E in base 32: 1CD853 - 6 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 60 capsule;

EU/1/17/1209/034 A.I.C. n. 045490341 /E in base 32: 1CD855 - 6 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 84 capsule;

EU/1/17/1209/035 A.I.C. n. 045490354 /E in base 32: 1CD85L - 6 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 90 capsule;

EU/1/17/1209/036 A.I.C. n. 045490366 /E in base 32: 1CD85Y - 6 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pe/pvdc/al) - 98 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

17A07158

SEGRETARIATO GENERALE DELLA GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA

DECRETO 16 ottobre 2017.

Modifiche al decreto 22 dicembre 2016, concernente la disciplina dei criteri di redazione e dei limiti dimensionali dei ricorsi e degli altri atti difensivi nel processo amministrativo.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DI STATO

Visto l'art. 13-*ter* dell'allegato 2 al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante «Codice del processo amministrativo», secondo cui «al fine di consentire lo spedito svolgimento del giudizio in coerenza con i principi di sinteticità e chiarezza di cui all'art. 3, comma 2, del codice del processo amministrativo, le parti redigono il ricorso e gli altri atti difensivi secondo i criteri e nei limiti dimensionali stabiliti con decreto del Presidente del Consiglio

di Stato, da adottare entro il 31 dicembre 2016, sentiti il Consiglio di presidenza della giustizia amministrativa, il Consiglio nazionale forense e l'Avvocato generale dello Stato, nonché le associazioni di categoria degli avvocati amministrativisti.»;

Visto il proprio decreto n. 167/2016 del 22 dicembre 2016, recante «Disciplina dei criteri di redazione e dei limiti dimensionali dei ricorsi e degli altri atti difensivi nel processo amministrativo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 3 gennaio 2017;

Visto, in particolare, l'art. 10 del decreto n. 167/2016, che, al comma 1, ne prevede il periodico aggiornamento in relazione agli esiti del monitoraggio effettuato dal Consiglio di Presidenza della giustizia amministrativa e, al comma 2, dispone che, in sede di prima applicazione, l'aggiornamento venga effettuato entro un anno dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del suddetto decreto n. 167/2017;

Valutata l'opportunità di effettuare l'aggiornamento di cui al citato comma 2 dell'art. 10 del decreto n. 167/2017;

Sentito il Consiglio nazionale forense (CNF) in data 9 maggio 2017;

Sentito l'Avvocato generale dello Stato in data 9 maggio 2017;

Sentite le associazioni di categoria degli avvocati amministrativisti in data 8 maggio 2017;

Sentito il parere del Consiglio di presidenza della giustizia amministrativa, espresso nella seduta del 21 luglio 2017;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio di Stato n. 167 del 22 dicembre 2016

1. Al decreto del Presidente del Consiglio di Stato n. 167/2016 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 3, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. I limiti dimensionali di cui al comma 1 si applicano anche alle memorie di replica.»;

b) all'art. 6, comma 2, le parole: «A tal fine il ricorrente, principale o incidentale, formula in calce allo schema di ricorso, istanza motivata» sono sostitute con le seguenti: «A tal fine il ricorrente, principale o incidentale, formula istanza motivata, allegando ove possibile lo schema di ricorso,».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 ottobre 2017

Il Presidente: PAJNO

17A07189

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feldene»

Estratto determina AAM/PPA n. 963 del 6 ottobre 2017

Autorizzazione della variazione:

variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FELDENE;

Codice pratica: VN2/2017/38.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Feldene», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024249029 - «20 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 024249031 - «20 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 024249056 - «20 mg compresse solubili» 30 compresse;

A.I.C. n. 024249068 - «20 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 1 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

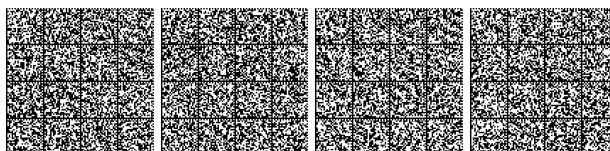
Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale n. 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71, 04100 - Latina (LT).

Stampati

1. Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07153

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venital»

Estratto determina AAM/PPA n. 962 del 6 ottobre 2017

Autorizzazione della variazione: Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale VENITAL.

Codice pratica: VN2/2016/440.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Venital, nella forma e confezioni sottoelencate:

AIC n. 037254012 - «50 g/l soluzione per infusione» flaconcino da 20 ml;

AIC n. 037254024 - «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 50 ml + appendino estendibile;

AIC n. 037254036 - «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 100 ml + appendino estendibile;

AIC n. 037254048 - «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 200 ml + appendino estendibile.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Kedrion S.p.a. (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in Località ai Conti - frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07154

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sale di Lisina Pensa».

Estratto determina AAM/PPA n. 961 del 6 ottobre 2017

Autorizzazione della variazione: B.I.z)

Relativamente al medicinale: «KETOPROFENE SALE DI LISINA PENSA».

Titolare AIC: Pensa Pharma S.p.a. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in via Rosellini Ippolito, 12 - 20124 Milano Italia.

Codice pratica: VN2/2017/86

È autorizzata la seguente variazione:

Aggiornamento dell'ASMF relativo al principio attivo ketoprofene sale di lisina del produttore già autorizzato Clarochem Ireland Limited, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15 - Ireland (Versione novembre 2016).

relativamente al medicinale «Ketoprofene Sale di Lisina Pensa», nella forma e confezione:

AIC n. 039411018 - «80 mg adulti polvere per soluzione orale» 30 bustine.

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07155

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Vasoretic»

Estratto determina IP n. 550 del 9 ottobre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CO-RENITEC 20 mg + 12,5 mg tablet 28 tablets dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-8234/02, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Vasoretic e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag Spa, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: Vasoretic «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Codice AIC: 045409012 (in base 10) 1C9SRN (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

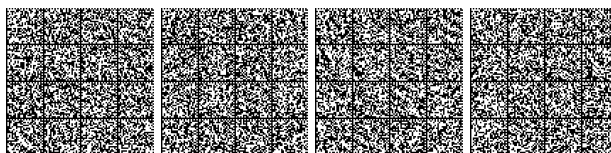
Ogni compressa contiene:

principi attivi: enalapril maleato 20 mg; idroclorotiazide 12,5 mg;

eccipienti: sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, ossido di ferro giallo (E172), magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione in pazienti per i quali è indicata l'associazione terapeutica.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi; Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistolesi) Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Vasoretic «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Codice AIC: 045409012; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Vasoretic «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Codice AIC: 045409012; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07156

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Pharmatex».

Con la determinazione n. aRM - 152/2017 - 1282 del 20 settembre 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Pharmatex Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO PHARMATEX.

Confezione A.I.C. n. 042592016;

Descrizione: «4mg/5ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

Confezione A.I.C. n. 042592028;

Descrizione: «4mg/5ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A07170

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artz»

Con la determinazione n. aRM - 151/2017 - 8036 del 19 settembre 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della MDM S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ARTZ.

Confezione n. 028829012;

Descrizione: «25 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso intrarticolare» 1 fiala 2,5 ml;

Confezione n. 028829024;

Descrizione: «25 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso intraarticolare» 1 siringa preriempita;

Confezione n. 028829036;

Descrizione: «25 mg/2,5 ml soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A07171

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Villerton Invest».

Con la determinazione n. aRM - 150/2017 - 3652 del 19 settembre 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Villerton Invest S.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CIPROFLOXACINA VILLERTON INVEST.

Confezione: 037522012.

Descrizione: «100 mg/ 50 ml soluzione per infusione» 10 sacche da 50 ml.

Confezione: 037522024

Descrizione: «200 mg/ 100 ml soluzione per infusione» 10 sacche da 100 ml.

Confezione: 037522036

Descrizione: «400 mg/ 200 ml soluzione per infusione» 10 sacche da 200 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A07172

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maexeni».

Con la determinazione n. aRM - 148/2017 - 3569 del 19 settembre 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Lupin (Europe) Limited, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MAEXENI.

Confezione: 042464014.

Descrizione: «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/AL.

Confezione: 042464026.

Descrizione: «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/AL.

Confezione: 042464038.

Descrizione: «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/AL.

Confezione: 042464040.

Descrizione: «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 13 × 21 compresse in blister PVC/AL.

Confezione: 042464053.

Descrizione: «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/Aclar/AL.

Confezione: 042464065.

Descrizione: «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/Aclar/AL.

Confezione: 042464077.

Descrizione: «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/Aclar/AL.

Confezione: 042464089.

Descrizione: «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 13 × 21 compresse in blister PVC/AAclar/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A07173

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Biproeye».

Con la determinazione n. aRM - 149/2017 - 2801 del 19 settembre 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Alfred E. Tiefenbacher GMBH & CO.KG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: BIPROEYE

confezione: 043211010;

descrizione: «0,3mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 2,5 ml;

confezione: 043211022;

descrizione: «0,3mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 2,5 ml;

confezione: 043211034;

descrizione: «0,3mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 3 ml;

confezione: 043211046;

descrizione: «0,3mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 3 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A07174

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 9 ottobre 2017 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Ihab Ahmed Aboserie, console generale della Repubblica araba d'Egitto in Milano.

17A07159

Entrata in vigore della Convenzione tra la Repubblica italiana e la Romania, per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le evasioni fiscali, con Protocollo aggiuntivo, fatta a Riga il 25 aprile 2015.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore della Convenzione tra la Repubblica italiana e la Romania, per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le evasioni fiscali, con Protocollo aggiuntivo, fatta a Riga il 25 aprile 2015.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 78 del 16 maggio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 132 del 9 giugno 2017.

In conformità al suo art. 29.2, la Convenzione è entrata in vigore il 25 settembre 2017.

17A07161

Istituzione della Cancelleria consolare presso l'Ambasciata d'Italia in Santo Domingo (Repubblica Dominicana)

(Decreto n. 5113/612 *bis)*.

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

(*Omissis*);

Decreta:

Art. 1.

Presso l'Ambasciata d'Italia in Santo Domingo (Repubblica Dominicana) è istituita una cancelleria consolare con la seguente circoscrizione territoriale: l'intero territorio dello Stato.

Art. 2.

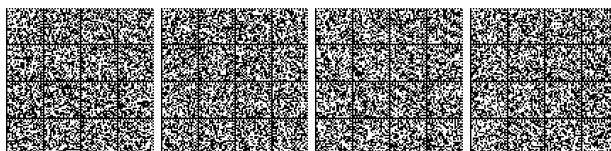
Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 ottobre 2017

Il Ministro: ALFANO

17A07162

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-250) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.